

---

## LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA

---

1. Resoluções Rdc N° 259/2002, N° 216/2004, N° 283/2005 E N° 44/2019. ....	01
2. Manual De Processo Administrativo Sanitário Do Rio Grande Do Sul .....	23
3. Decreto Estadual N° 32.430/1974 .....	23
4. Legislação Em Geral Aplicada Ao Cargo: Lei N° 5.991/73 .....	98
5. Lei N° 6.360/76 .....	103
6. Lei N° 6.437/77 .....	112
7. Lei N° 9.782/99 .....	117



**RESOLUÇÕES RDC Nº 259/2002, Nº 216/2004,  
Nº 283/2005 E Nº 44/2019**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.209, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º do art. 111 do regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 18 de setembro de 2002.

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem de alimentos embalados - Resoluções GMC nº 06/94 e 21/02;

considerando que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos de rotulagem de alimentos embalados, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para se adequarem à mesma.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6437, de 20

de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SVS/MS nº 42 de 14 de janeiro de 1998, publicada no D.O.U de 16 de janeiro de 1998.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS**

**1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem de todo alimento que seja comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do cliente, e pronto para oferta ao consumidor.

Naqueles casos em que as características particulares de um alimento requerem uma regulamentação específica, a mesma se aplica de maneira complementar ao disposto no presente Regulamento Técnico.

**2. DEFINIÇÕES**

2.1. Rotulagem: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada,

gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

2.2. Embalagem : É o recipiente, o pacote ou a embalagem destinada a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

2.2.1. Embalagem primária ou envoltório primário: É a embalagem que está em contato direto com os alimentos.

2.2.2. Embalagem secundária ou pacote: É a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

2.2.3. Embalagem terciária ou embalagem : É a embalagem destinada a conter uma ou várias embalagens secundárias.

2.3. Alimento embalado: É todo o alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.

2.4. Consumidor: É toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos.

2.5. Ingrediente: É toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.

2.6. Matéria - prima: É toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica.

2.7. Aditivo Alimentar: É qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo

de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Isto implicará direta ou indiretamente fazer com que o próprio aditivo ou seus produtos se tornem componentes do alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

2.8. Alimento: É toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

2.9. Denominação de venda do alimento: É o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Será fixado no Regulamento Técnico específico que estabelecer os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto.

2.10. Fracionamento de alimento: É a operação pela qual o alimento é dividido e acondicionado, para atender a sua distribuição, comercialização e disponibilização ao consumidor.

2.11. Lote: É o conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.

2.12. País de origem: É aquele onde o alimento foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde recebeu o último processo substancial de transformação.

2.13. Pannel principal: É a parte da rotulagem onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e marca ou o logotipo, caso existam.

**3. PRINCÍPIOS GERAIS**

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

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;

d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

3.2. As denominações geográficas de um país, de uma região ou de uma população, reconhecidas 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 possam induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano.

3.3. Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão “tipo”, com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento vigente no país de consumo.

3.4. A rotulagem dos alimentos deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos processadores, habilitados pela autoridade competente do país de origem, para elaboração ou fracionamento. Quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada um etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

#### 4. IDIOMA

A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas.

#### 5. INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

Caso o presente Regulamento Técnico ou um regulamento técnico específico não determine algo em contrário, a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

Denominação de venda do alimento

Lista de ingredientes

Conteúdos líquidos

Identificação da origem

Nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados

Identificação do lote

Prazo de validade

Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

#### 6. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

##### 6.1. Denominação de venda do alimento:

A denominação ou a denominação e a marca do alimento deve(m) estar de acordo com os seguintes requisitos :

a) quando em um Regulamento Técnico específico for estabelecido uma ou mais denominações para um alimento deve ser utilizado pelo menos uma dessas denominações;

b) pode ser empregada uma denominação consagrada, de fantasia, de fábrica ou uma marca registrada, sempre que seja acompanhada de uma das denominações indicadas no item anterior;

c) podem constar palavras ou frases adicionais, necessárias para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito a natureza e condições físicas próprias do alimento, as quais devem estar junto ou próximas da denominação do alimento. Por exemplo: tipo de cobertura, forma de apresentação, condição ou tipo de tratamento a que tenha sido submetido.

##### 6.2. Lista de ingredientes

6.2.1. Com exceção de alimentos com um único ingrediente (por exemplo: açúcar, farinha, erva-mate, vinho, etc.) deve constar no rótulo uma lista de ingredientes.

6.2.2. A lista de ingredientes deve constar no rótulo precedida da expressão “ingredientes:” ou “ingr.:”, de acordo com o especificado abaixo:

a) todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção;

b) quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais ingredientes, este ingrediente composto, definido em um regulamento técnico específico, pode ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção;

c) quando para um ingrediente composto for estabelecido um nome em uma norma do CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS ou em um Regulamento Técnico específico, e represente menos que 25% do alimento, não será necessário declarar seus ingredientes, com exceção dos aditivos alimentares que desempenhem uma função tecnológica no produto acabado;

d) a água deve ser declarada na lista de ingredientes, exceto quando formar parte de salmoras, xaropes, caldas, molhos ou outros similares, e estes ingredientes compostos forem declarados como tais na lista de ingredientes não será necessário declarar a água e outros componentes voláteis que se evaporem durante a fabricação;

e) quando se tratar de alimentos desidratados, concentrados, condensados ou evaporados, que necessitam de reconstituição para seu consumo, através da adição de água, os ingredientes podem ser enumerados em ordem de proporção (m/m) no alimento reconstituído.

Nestes casos, deve ser incluída a seguinte expressão:

“Ingredientes do produto preparado segundo as indicações do rótulo” ;

f) no caso de misturas de frutas, de hortaliças, de especiarias ou de plantas aromáticas em que não haja predominância significativa de nenhuma delas (em peso), estas podem ser enumeradas seguindo uma ordem diferente, sempre que a lista desses ingredientes venha acompanhada da expressão: “ em proporção variável”.

6.2.3. Pode ser empregado o nome genérico para os ingredientes que pertencem à classe correspondente, de acordo com a Tabela 1.

Tabela1

CLASSE DE INGREDIENTES	NOME GENÉRICO
Óleos refinados diferentes do azeite de oli-va	Óleo de. completar com:
	- a qualificação de "vegetal" ou "animal", de acordo com o caso
	- a indicação da origem específica vegetal ou animal
	A qualificação hidrogenado ou parcialmente hidrogenado, de acordo com o caso, deve acompanhar a denominação de óleo cuja origem vegetal ou origem específica vegetal ou animal, venha indicado.
Gorduras refinadas, exceto a manteiga	"Gorduras" juntamente com o termo "vegetal" ou "animal" de acordo com o caso.
Amidos e amidos modificados por ação enzimática ou física	"Amido"
Amidos modificados quimicamente	"Amido modificado"
Todas as espécies de pescado quando o pescado constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a uma determinada espécie de pescado	"Pescado"
Todos os tipos de carne de aves quando constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a nenhum tipo específico de carne de aves	"Carne de ave"
Todos os tipos de queijo, quando o queijo ou uma mistura de queijos constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a um tipo específico de queijo	"Queijo"
Todas as especiarias e extratos de especiarias isoladas ou misturadas no alimento	"Especiaria", "especiarias", ou "mistura de especiarias", de acordo com o caso.
Todas as ervas aromáticas ou partes de ervas aromáticas isoladas ou misturadas no alimento	"Ervas aromáticas" ou "misturas de ervas aromáticas", de acordo com o caso.
Todos os tipos de preparados de goma utilizados na fabricação da goma base para a goma de mascar.	"Goma base"
Todos os tipos de sacarose	"Açúcar"
Dextrose anidra e dextrose monohidratada	"Dextrose ou glicose"
Todos os tipos de caseinatos	"Caseinato"
Manteiga de cacau obtida por pressão, extração ou refinada	"Manteiga de cacau"
Todas as frutas cristalizadas, sem exceder 30% do peso do alimento	"Frutas cristalizadas"

6.2.4. Declaração de Aditivos Alimentares na Lista de Ingredientes

Os aditivos alimentares devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes. Esta declaração deve constar de:

a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento;

e b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos.

Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando- os por função.

Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.

Para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes. Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

6.3 . Conteúdos Líquidos

Atender o estabelecido nos Regulamentos Técnicos específicos.

6.4. Identificação de Origem

6.4.1. Deve ser indicado:

o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município; número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente.

6.4.2. Para identificar a origem deve ser utilizada uma das seguintes expressões: "fabricado em...", "produto ..." ou "indústria ...".

6.5. Identificação do Lote

6.5.1. Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara,

que permita identificar o lote a que pertence o alimento, de forma que seja visível, legível e indelével.

6.5.2. O lote é determinado em cada caso pelo fabricante, produtor ou fracionador do alimento, segundo seus critérios.

6.5.3. Para indicação do lote, pode ser utilizado:

a) um código chave precedido da letra "L". Este código deve estar à disposição da autoridade competente e constar da documentação comercial quando ocorrer o intercâmbio entre os países; ou

b) a data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade, sempre que a(s) mesma(s) indique(m), pelo menos, o dia e o mês ou o mês e o ano (nesta ordem), em conformidade com o item 6.6.1.b).

6.6. Prazo de Validade

6.6.1. Caso não esteja previsto de outra maneira em um Regulamento Técnico específico, vigora a seguinte indicação do prazo de validade:

a) deve ser declarado o "prazo de validade";

b) o prazo de validade deve constar de pelo menos: o dia e o mês para produtos que tenham prazo de validade não superior a três meses;

o mês e o ano para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, basta

indicar o ano, com a expressão "fim de....." (ano);

c) o prazo de validade deve ser declarado por meio de uma das seguintes expressões:

“consumir antes de...”

“válido até...”

“validade...”

“val:...”

“vence...”

“vencimento...”

“vto:...”

“venc:...”

“consumir preferencialmente antes de...”

d) as expressões estabelecidas no item “c” devem ser acompanhadas:

do prazo de validade; ou

de uma indicação clara do local onde consta o prazo de validade; ou

de uma impressão através de perfurações ou marcas indeléveis

do dia e do mês ou do mês e do ano, conforme os critérios especificados em 6.6.1 (b).

Toda informação deve ser clara e precisa;

e) o dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, em ordem numérica não codificada, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês por meio das três primeiras letras do mesmo;

f) apesar do disposto no item 6.6.1 (a), não é exigida a indicação do prazo de validade para:

frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga;

vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados,

vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas;

bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool;

produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação;

vinagre;

açúcar sólido;

produtos de confeitaria à base de açúcar, aromatizados e ou coloridos, tais como: balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares;

goma de mascar;

sal de qualidade alimentar (não se aplica para sal enriquecido)

alimentos isentos por Regulamentos Técnicos específicos.

6.6.2. Nos rótulos das embalagens de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação, deve ser incluída uma legenda com caracteres bem legíveis, indicando as precauções necessárias para manter suas características normais, devendo ser indicadas as temperaturas máxima e mínima para a conservação do alimento e o tempo que o fabricante, produtor ou fracionador garante sua durabilidade nessas condições. O mesmo dispositivo é aplicado para alimentos que podem se alterar depois de abertas suas embalagens.

Em particular, para os alimentos congelados, cujo prazo de validade varia segundo a temperatura de conservação, deve ser indicada esta característica. Nestes casos, pode ser indicado o prazo de validade para cada temperatura, em função dos critérios já mencionados, ou então o prazo de validade para cada temperatura, indicando o dia, o mês e o ano de fabricação.

Para declarar o prazo de validade, podem ser utilizadas as seguintes expressões:

“validade a - 18º C (freezer): ...”

“validade a - 4º C (congelador): ...”

“validade a 4º C (refrigerador): ...”

6.7. Preparo e instruções de uso do Produto

6.7.1. Quando necessário, o rótulo deve conter as instruções sobre o modo apropriado de uso, incluídos a reconstrução, o descongelamento ou o tratamento que deve ser dado pelo consumidor para o uso correto do produto.

6.7.2. Estas instruções não devem ser ambíguas, nem dar margem a falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do alimento.

## 7. ROTULAGEM FACULTATIVA

7.1. Na rotulagem pode constar qualquer informação ou representação gráfica, assim como matéria escrita, impressa ou gravada, sempre que não estejam em contradição com os requisitos obrigatórios do presente regulamento, incluídos os referentes a declaração de propriedades e as informações enganosas, estabelecidos no item 3

- Princípios Gerais.

7.2. Denominação de Qualidade

7.2.1. Somente podem ser utilizadas denominações de qualidade quando tenham sido estabelecidas as especificações correspondentes para um determinado alimento, por meio de um Regulamento Técnico específico.

7.2.2. Essas denominações devem ser facilmente compreensíveis e não devem de forma alguma levar o consumidor a equívocos ou enganos, devendo cumprir com a totalidade dos parâmetros que identifica a qualidade do alimento.

7.3. Informação Nutricional

Pode ser utilizada a informação nutricional sempre que não entre em contradição com o disposto no item 3 - Princípios Gerais.

## 8. APRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

8.1. Deve constar no painel principal, a denominação de venda do alimento, sua qualidade, pureza ou mistura, quando regulamentada, a quantidade nominal do conteúdo do produto, em sua forma mais relevante em conjunto com o desenho, se houver, e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade.

8.2. O tamanho das letras e números da rotulagem obrigatória, exceto a indicação dos conteúdos líquidos, não pode ser inferior a 1mm.

## 9. CASOS PARTICULARES

9.1 A menos que se trate de especiarias e de ervas aromáticas, as unidades pequenas, cuja superfície do painel principal para rotulagem, depois de embaladas, for inferior a 10 cm<sup>2</sup>, podem ficar isentas dos requisitos estabelecidos no item 5 (Informação Obrigatória), com exceção da declaração de, no mínimo, denominação de venda e marca do produto.

9.2 Nos casos estabelecidos no item 9.1, a embalagem que contiver as unidades pequenas deve apresentar a totalidade da informação obrigatória exigida.

**RESOLUÇÃO Nº 216, DE 15 DE SETEMBRO DE 2004**

**Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 8º, inciso IV, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 13 de setembro de 2004,

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

Considerando a necessidade de harmonização da ação de inspeção sanitária em serviços de alimentação;

Considerando a necessidade de elaboração de requisitos higiênico-sanitários gerais para serviços de alimentação aplicáveis em todo território nacional;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Art. 2º A presente Resolução pode ser complementada pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais visando abranger requisitos inerentes às realidades locais e promover a melhoria das condições higiênico-sanitárias dos serviços de alimentação.

Art. 3º Os estabelecimentos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação, para se adequarem ao Regulamento Técnico constante do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Resolução CNNPA nº 16, publicada no Diário Oficial da União em 28 de junho de 1978.

Art. 6º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS PARA SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO**

**1 - ALCANCE**

**1.1. Objetivo**

Estabelecer procedimentos de Boas Práticas para serviços de alimentação a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

**1.2. Âmbito de Aplicação.**

Aplica-se aos serviços de alimentação que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissarias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatessens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisseries e congêneres.

As comissarias instaladas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Terminais Alfandegados devem, ainda, obedecer aos regulamentos técnicos específicos.

Excluem-se deste Regulamento os lactários, as unidades de Terapia de Nutrição Enteral - TNE, os bancos de leite humano, as cozinhas dos estabelecimentos assistenciais de saúde e os estabelecimentos industriais abrangidos no âmbito do Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

**2- DEFINIÇÕES**

Para efeito deste Regulamento, considera-se:

2.1 Alimentos preparados: são alimentos manipulados e preparados em serviços de alimentação, expostos à venda embalados ou não, subdividindo-se em três categorias:

a) Alimentos cozidos, mantidos quentes e expostos ao consumo;

b) Alimentos cozidos, mantidos refrigerados, congelados ou à temperatura ambiente, que necessitam ou não de aquecimento antes do consumo;

c) Alimentos crus, mantidos refrigerados ou à temperatura ambiente, expostos ao consumo.

2.2 Anti-sepsia: operação que visa a redução de microrganismos presentes na pele em níveis seguros, durante a lavagem das mãos com sabonete anti-séptico ou por uso de agente anti-séptico após a lavagem e secagem das mãos.

2.3 Boas Práticas: procedimentos que devem ser adotados por serviços de alimentação a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos alimentos com a legislação sanitária.

2.4 Contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física, estranhos ao alimento, que sejam considerados nocivos à saúde humana ou que comprometam a sua integridade.

2.5 Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas: sistema que incorpora ações preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária do alimento.

2.6 Desinfecção: operação de redução, por método físico e ou agente químico, do número de microrganismos em nível que não comprometa a qualidade higiênico-sanitária do alimento.

2.7 Higienização: operação que compreende duas etapas, a limpeza e a desinfecção.

2.8 Limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades.

2.9 Manipulação de alimentos: operações efetuadas sobre a matéria-prima para obtenção e entrega ao consumo do alimento preparado, envolvendo as etapas de preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda.

2.10 Manipuladores de alimentos: qualquer pessoa do serviço de alimentação que entra em contato direto ou indireto com o alimento.

2.11 Manual de Boas Práticas: documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos higiênico-sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, a capacitação profissional, o controle da higiene e saúde dos manipuladores, o manejo de resíduos e o controle e garantia de qualidade do alimento preparado.

2.12 Medida de controle: procedimento adotado com o objetivo de prevenir, reduzir a um nível aceitável ou eliminar um agente físico, químico ou biológico que comprometa a qualidade higiênico-sanitária do alimento.

2.13 Produtos perecíveis: produtos alimentícios, alimentos “in natura”, produtos semi-preparados ou produtos preparados para o consumo que, pela sua natureza ou composição, necessitam de condições especiais de temperatura para sua conservação.

2.14 Registro: consiste de anotação em planilha e ou documento, apresentando data e identificação do funcionário responsável

pelo seu preenchimento.

2.15 Resíduos: materiais a serem descartados, oriundos da área de preparação e das demais áreas do serviço de alimentação.

2.16 Saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.

2.17 Serviço de alimentação: estabelecimento onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local.

2.18 Procedimento Operacional Padronizado - POP: procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções seqüenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na manipulação de alimentos.

### 3. REFERÊNCIAS

3.1 BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui Normas Básicas sobre Alimentos.

3.2 BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

3.3 BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e suas alterações. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

3.4 BRASIL, Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Normas para Registro dos Saneantes Domissanitários com Ação Antimicrobiana.

3.5 BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Organização e Desenvolvimento de Serviços de Saúde. Programa de Controle de Infecção Hospitalar. LAVAR AS MÃOS: INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE. 39 páginas na Impressão

Original, il. - Série A: Normas e Manuais Técnicos - 11, 1989.

3.6 BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamentos Técnicos sobre Inspeção Sanitária, Boas Práticas de Produção/ Prestação de Serviços e Padrão de Identidade e Qualidade na Área de Alimentos.

3.7 BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 152, de 26 de fevereiro de 1999. Regulamento Técnico para Produtos destinados à Desinfecção de Água para o Consumo Humano e de Produtos Algicidas e Fungicidas para Piscinas.

3.8 BRASIL, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.523, de 28 de agosto de 1998. Regulamento Técnico contendo Medidas Básicas referentes aos Procedimentos de Verificação Visual do Estado de Limpeza, Remoção de Sujidades por Métodos Físicos e Manutenção do Estado de Integridade e Eficiência de todos os Componentes dos Sistemas de Climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e Prevenção de Riscos à Saúde dos Ocupantes de Ambientes Climatizados.

3.9 BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 105 de 19 de maio de 1999. Aprova os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos

3.10 BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 211, de 18 de junho de 1999. Altera os dispositivos das Normas para Registro dos Saneantes Domissanitários com Ação Antimicrobiana.

3.11 BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 18, de 29 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre Normas Gerais para Funcionamento de Empresas Especializadas na Prestação de Serviços de Controle de Vetores e Pragas Urbanas.

3.12 BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 277, de 16 de abril de 2001. Altera os dispositivos do Regulamento Técnico para Produtos destinados à Desinfecção de Água para o Consumo Humano e de Produtos Algicidas e Fungicidas para Piscinas.

3.13 BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 91, de 11 de maio de 2001. Aprova o Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos constante do Anexo desta Resolução.

3.14 BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003. Orientação Técnica Elaborada por Grupo Técnico Assessor sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior em Ambientes Climatizados Artificialmente de Uso Público e Coletivo.

3.15 BRASIL, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os Procedimentos e as Responsabilidades relativos ao Controle e Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade.

3.16 BRASIL, Ministério do Trabalho e Emprego. Secretaria de Segurança e Saúde no Trabalho. Norma Regulamentadora nº 7. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

3.17 CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene.

3.18 CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 39-1993. Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering.

3.19 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Genebra, 1999. Basic Food Safety for Health Workers.

### 4 BOAS PRÁTICAS PARA SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

4.1 EDIFICAÇÃO, INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

4.1.1 A edificação e as instalações devem ser projetadas de forma a possibilitar um fluxo ordenado e sem cruzamentos em todas as etapas da preparação de alimentos e a facilitar as operações de manutenção, limpeza e, quando for o caso, desinfecção. O acesso às instalações deve ser controlado e independente, não comum a outros usos.

4.1.2 O dimensionamento da edificação e das instalações deve ser compatível com todas as operações. Deve existir separação entre as diferentes atividades por meios físicos ou por outros meios eficazes de forma a evitar a contaminação cruzada.

4.1.3 As instalações físicas como piso, parede e teto devem possuir revestimento liso, impermeável e lavável. Devem ser mantidos íntegros, conservados, livres de rachaduras, trincas, goiteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros e não devem transmitir contaminantes aos alimentos.

4.1.4 As portas e as janelas devem ser mantidas ajustadas aos batentes. As portas da área de preparação e armazenamento de alimentos devem ser dotadas de fechamento automático. As aberturas externas das áreas de armazenamento e preparação de alimentos, inclusive o sistema de exaustão, devem ser providas

de telas milimetradas para impedir o acesso de vetores e pragas urbanas. As telas devem ser removíveis para facilitar a limpeza periódica.

4.1.5 As instalações devem ser abastecidas de água corrente e dispor de conexões com rede de esgoto ou fossa séptica. Quando presentes, os ralos devem ser sifonados e as grelhas devem possuir dispositivo que permitam seu fechamento.

4.1.6 As caixas de gordura e de esgoto devem possuir dimensão compatível ao volume de resíduos, devendo estar localizadas fora da área de preparação e armazenamento de alimentos e apresentar adequado estado de conservação e funcionamento.

4.1.7 As áreas internas e externas do estabelecimento devem estar livres de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, não sendo permitida a presença de animais.

4.1.8 A iluminação da área de preparação deve proporcionar a visualização de forma que as atividades sejam realizadas sem comprometer a higiene e as características sensoriais dos alimentos. As luminárias localizadas sobre a área de preparação dos alimentos devem ser apropriadas e estar protegidas contra explosão e quedas acidentais.

4.1.9 As instalações elétricas devem estar embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes.

4.1.10 A ventilação deve garantir a renovação do ar e a manutenção do ambiente livre de fungos, gases, fumaça, pó, partículas em suspensão, condensação de vapores dentre outros que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária do alimento. O fluxo de ar não deve incidir diretamente sobre os alimentos.

4.1.11 Os equipamentos e os filtros para climatização devem estar conservados. A limpeza dos componentes do sistema de climatização, a troca de filtros e a manutenção programada e periódica destes equipamentos devem ser registradas e realizadas conforme legislação específica.

4.1.12 As instalações sanitárias e os vestiários não devem se comunicar diretamente com a área de preparação e armazenamento de alimentos ou refeitórios, devendo ser mantidos organizados e em adequado estado de conservação. As portas externas devem ser dotadas de fechamento automático.

4.1.13 As instalações sanitárias devem possuir lavatórios e estar supridas de produtos destinados à higiene pessoal tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico e toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro para secagem das mãos. Os coletores dos resíduos devem ser dotados de tampa e acionados sem contato manual.

4.1.14 Devem existir lavatórios exclusivos para a higiene das mãos na área de manipulação, em posições estratégicas em relação ao fluxo de preparo dos alimentos e em número suficiente de modo a atender toda a área de preparação. Os lavatórios devem possuir sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem das mãos e coletor de papel, acionado sem contato manual.

4.1.15 Os equipamentos, móveis e utensílios que entram em contato com alimentos devem ser de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores, nem sabores aos mesmos, conforme estabelecido em legislação específica. Devem ser mantidos em adequado estado de conservação e ser resistentes à corrosão e a repetidas operações de limpeza e desinfecção.

4.1.16 Devem ser realizadas manutenção programada e periódica dos equipamentos e utensílios e calibração dos instrumentos ou equipamentos de medição, mantendo registro da realização dessas operações.

4.1.17 As superfícies dos equipamentos, móveis e utensílios utilizados na preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda dos alimentos devem ser lisas, impermeáveis, laváveis e estar isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições que possam comprometer a higienização dos mesmos e serem fontes de contaminação dos alimentos.

#### 4.2 HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

4.2.1 As instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas. As operações de higienização devem ser realizadas por funcionários comprovadamente capacitados e com frequência que garanta a manutenção dessas condições e minimize o risco de contaminação do alimento.

4.2.2 As caixas de gordura devem ser periodicamente limpas. O descarte dos resíduos deve atender ao disposto em legislação específica.

4.2.3 As operações de limpeza e, se for o caso, de desinfecção das instalações e equipamentos, quando não forem realizadas rotineiramente, devem ser registradas.

4.2.4 A área de preparação do alimento deve ser higienizada quantas vezes forem necessárias e imediatamente após o término do trabalho. Devem ser tomadas precauções para impedir a contaminação dos alimentos causada por produtos saneantes, pela suspensão de partículas e pela formação de aerossóis. Substâncias odorizantes e ou desodorantes em quaisquer das suas formas não devem ser utilizadas nas áreas de preparação e armazenamento dos alimentos.

4.2.5 Os produtos saneantes utilizados devem estar regularizados pelo Ministério da Saúde. A diluição, o tempo de contato e modo de uso/aplicação dos produtos saneantes devem obedecer às instruções recomendadas pelo fabricante. Os produtos saneantes devem ser identificados e guardados em local reservado para essa finalidade.

4.2.6 Os utensílios e equipamentos utilizados na higienização devem ser próprios para a atividade e estar conservados, limpos e disponíveis em número suficiente e guardados em local reservado para essa finalidade. Os utensílios utilizados na higienização de instalações devem ser distintos daqueles usados para higienização das partes dos equipamentos e utensílios que entrem em contato com o alimento.

4.2.7 Os funcionários responsáveis pela atividade de higienização das instalações sanitárias devem utilizar uniformes apropriados e diferenciados daqueles utilizados na manipulação de alimentos.

#### 4.3 CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS

4.3.1 A edificação, as instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios devem ser livres de vetores e pragas urbanas. Deve existir um conjunto de ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

4.3.2 Quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes, o controle químico deve ser empregado e executado por empresa especializada, conforme legislação específica, com produtos desinfestantes regularizados pelo Ministério da Saúde.

4.3.3 Quando da aplicação do controle químico, a empresa especializada deve estabelecer procedimentos pré e pós-tratamento a fim de evitar a contaminação dos alimentos, equipamentos e utensílios. Quando aplicável, os equipamentos e os utensílios, antes de serem reutilizados, devem ser higienizados para a remoção dos resíduos de produtos desinfestantes.

#### 4.4 ABASTECIMENTO DE ÁGUA

4.4.1 Deve ser utilizada somente água potável para manipulação de alimentos. Quando utilizada solução alternativa de abastecimento de água, a potabilidade deve ser atestada semestralmente mediante laudos laboratoriais, sem prejuízo de outras exigências previstas em legislação específica.

4.4.2 O gelo para utilização em alimentos deve ser fabricado a partir de água potável, mantido em condição higiênico-sanitária que evite sua contaminação.

4.4.3 O vapor, quando utilizado em contato direto com alimentos ou com superfícies que entrem em contato com alimentos, deve ser produzido a partir de água potável e não pode representar fonte de contaminação.

4.4.4 O reservatório de água deve ser edificado e ou revestido de materiais que não comprometam a qualidade da água, conforme legislação específica. Deve estar livre de rachaduras, vazamentos, infiltrações, descascamentos dentre outros defeitos e em adequado estado de higiene e conservação, devendo estar devidamente tampado. O reservatório de água deve ser higienizado, em um

intervalo máximo de seis meses, devendo ser mantidos registros da operação.

#### 4.5 MANEJO DOS RESÍDUOS

4.5.1 O estabelecimento deve dispor de recipientes identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte, em número e capacidade suficientes para conter os resíduos.

4.5.2 Os coletores utilizados para deposição dos resíduos das áreas de preparação e armazenamento de alimentos devem ser dotados de tampas acionadas sem contato manual.

4.5.3 Os resíduos devem ser frequentemente coletados e estocados em local fechado e isolado da área de preparação e armazenamento dos alimentos, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.

#### 4.6 MANIPULADORES

4.6.1 O controle da saúde dos manipuladores deve ser registrado e realizado de acordo com a legislação específica.

4.6.2 Os manipuladores que apresentarem lesões e ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos devem ser afastados da atividade de preparação de alimentos enquanto persistirem essas condições de saúde.

4.6.3 Os manipuladores devem ter asseio pessoal, apresentando-se com uniformes compatíveis à atividade, conservados e limpos. Os uniformes devem ser trocados, no mínimo, diariamente e usados exclusivamente nas dependências internas do estabelecimento. As roupas e os objetos pessoais devem ser guardados em local específico e reservado para esse fim.

4.6.4 Os manipuladores devem lavar cuidadosamente as mãos ao chegar ao trabalho, antes e após manipular alimentos, após qualquer interrupção do serviço, após tocar materiais contaminados, após usar os sanitários e sempre que se fizer necessário. Devem ser afixados cartazes de orientação aos manipuladores sobre a correta lavagem e anti-sepsia das mãos e demais hábitos de higiene, em locais de fácil visualização, inclusive nas instalações sanitárias e lavatórios.

4.6.5 Os manipuladores não devem fumar, falar desnecessariamente, cantar, assobiar, espirrar, cuspir, tossir, comer, manipular

dinheiro ou praticar outros atos que possam contaminar o alimento, durante o desempenho das atividades.

4.6.6 Os manipuladores devem usar cabelos presos e protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para esse fim,

não sendo permitido o uso de barba. As unhas devem estar curtas e sem esmalte ou base. Durante a manipulação, devem ser retirados todos os objetos de adorno pessoal e a maquiagem.

4.6.7 Os manipuladores de alimentos devem ser supervisionados e capacitados periodicamente em higiene pessoal, em manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos. A capacitação deve ser comprovada mediante documentação.

4.6.8 Os visitantes devem cumprir os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para os manipuladores.

#### 4.7 MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E EMBALAGENS

4.7.1 Os serviços de alimentação devem especificar os critérios para avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas,

ingredientes e embalagens. O transporte desses insumos deve ser realizado em condições adequadas de higiene e conservação.

4.7.2 A recepção das matérias-primas, dos ingredientes e das embalagens deve ser realizada em área protegida e limpa. Devem ser adotadas medidas para evitar que esses insumos contaminem o alimento preparado.

4.7.3 As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens devem ser submetidos à inspeção e aprovados na recepção. As embalagens primárias das matérias-primas e dos ingredientes devem estar íntegras. A temperatura das matérias-primas e ingredientes que necessitem de condições especiais de conservação deve ser verificada nas etapas de recepção e de armazenamento.

4.7.4 Os lotes das matérias-primas, dos ingredientes ou das embalagens reprovados ou com prazos de validade vencidos devem

ser imediatamente devolvidos ao fornecedor e, na impossibilidade, devem ser devidamente identificados e armazenados separadamente. Deve ser determinada a destinação final dos mesmos.

4.7.5 As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens devem ser armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes. Devem estar adequadamente acondicionados e identificados, sendo que sua utilização deve respeitar o prazo de validade. Para os alimentos dispensados da obrigatoriedade da indicação do prazo de validade, deve ser observada a ordem de entrada dos mesmos.

4.7.6 As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens devem ser armazenados sobre paletes, estrados e ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local. Os paletes, estrados e ou prateleiras devem ser de material liso, resistente, impermeável e lavável.

#### 4.8 PREPARAÇÃO DO ALIMENTO

4.8.1 As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens utilizados para preparação do alimento devem estar em condições

higiênico-sanitárias adequadas e em conformidade com a legislação específica.

4.8.2 O quantitativo de funcionários, equipamentos, móveis e ou utensílios disponíveis devem ser compatíveis com volume, diversidade e complexidade das preparações alimentícias.

4.8.3 Durante a preparação dos alimentos, devem ser adotadas medidas a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Deve-se evitar o contato direto ou indireto entre alimentos crus, semipreparados e prontos para o consumo.

4.8.4 Os funcionários que manipulam alimentos crus devem realizar a lavagem e a anti-sepsia das mãos antes de manusear alimentos preparados.

4.8.5 As matérias-primas e os ingredientes caracterizados como produtos perecíveis devem ser expostos à temperatura ambiente somente pelo tempo mínimo necessário para a preparação do alimento, a fim de não comprometer a qualidade higiênico-sanitária do alimento preparado.

4.8.6 Quando as matérias-primas e os ingredientes não forem utilizados em sua totalidade, devem ser adequadamente acondicionados e identificados com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original.

4.8.7 Quando aplicável, antes de iniciar a preparação dos alimentos, deve-se proceder à adequada limpeza das embalagens primárias das matérias-primas e dos ingredientes, minimizando o risco de contaminação.

4.8.8 O tratamento térmico deve garantir que todas as partes do alimento atinjam a temperatura de, no mínimo, 70°C (setenta graus Celsius). Temperaturas inferiores podem ser utilizadas no tratamento térmico desde que as combinações de tempo e temperatura sejam suficientes para assegurar a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos.

4.8.9 A eficácia do tratamento térmico deve ser avaliada pela verificação da temperatura e do tempo utilizados e, quando aplicável, pelas mudanças na textura e cor na parte central do alimento.

4.8.10 Para os alimentos que forem submetidos à fritura, além dos controles estabelecidos para um tratamento térmico, deve-se

instituir medidas que garantam que o óleo e a gordura utilizados não constituam uma fonte de contaminação química do alimento preparado.

4.8.11 Os óleos e gorduras utilizados devem ser aquecidos a temperaturas não superiores a 180°C (cento e oitenta graus Celsius), sendo substituídos imediatamente sempre que houver alteração evidente das características físico-químicas ou sensoriais, tais como aroma e sabor, e formação intensa de espuma e fumaça.

4.8.12 Para os alimentos congelados, antes do tratamento térmico, deve-se proceder ao descongelamento, a fim de garantir adequada penetração do calor. Excetuam-se os casos em que o fabricante do alimento recomenda que o mesmo seja submetido ao tratamento térmico ainda congelado, devendo ser seguidas as orientações constantes da rotulagem.

4.8.13 O descongelamento deve ser conduzido de forma a evitar que as áreas superficiais dos alimentos se mantenham em condições favoráveis à multiplicação microbiana. O descongelamento deve ser efetuado em condições de refrigeração à temperatura inferior a 5°C (cinco graus Celsius) ou em forno de microondas quando o alimento for submetido imediatamente à cocção.

4.8.14 Os alimentos submetidos ao descongelamento devem ser mantidos sob refrigeração se não forem imediatamente utilizados, não devendo ser recongelados.

4.8.15 Após serem submetidos à cocção, os alimentos preparados devem ser mantidos em condições de tempo e de temperatura que não favoreçam a multiplicação microbiana. Para conservação a quente, os alimentos devem ser submetidos à temperatura superior a 60°C (sessenta graus Celsius) por, no máximo, 6 (seis) horas. Para conservação sob refrigeração ou congelamento, os alimentos devem ser previamente submetidos ao processo de resfriamento.

4.8.16 O processo de resfriamento de um alimento preparado deve ser realizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada e a permanência do mesmo em temperaturas que favoreçam a multiplicação microbiana. A temperatura do alimento preparado deve ser reduzida de 60°C (sessenta graus Celsius) a

10°C (dez graus Celsius) em até duas horas. Em seguida, o mesmo deve ser conservado sob refrigeração a temperaturas inferiores a 5°C (cinco graus Celsius), ou congelado à temperatura igual ou inferior a -18°C (dezoito graus Celsius negativos).

4.8.17 O prazo máximo de consumo do alimento preparado e conservado sob refrigeração a temperatura de 4°C (quatro graus Celsius), ou inferior, deve ser de 5 (cinco) dias. Quando forem utilizadas temperaturas superiores a 4°C (quatro graus Celsius) e inferiores a 5°C (cinco graus Celsius), o prazo máximo de consumo deve ser reduzido, de forma a garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

4.8.18 Caso o alimento preparado seja armazenado sob refrigeração ou congelamento deve-se apor no invólucro do mesmo, no

mínimo, as seguintes informações: designação, data de preparo e prazo de validade. A temperatura de armazenamento deve ser regularmente monitorada e registrada.

4.8.19 Quando aplicável, os alimentos a serem consumidos crus devem ser submetidos a processo de higienização a fim de reduzir a contaminação superficial. Os produtos utilizados na higienização dos alimentos devem estar regularizados no órgão competente do Ministério da Saúde e serem aplicados de forma a evitar a presença de resíduos no alimento preparado.

4.8.20 O estabelecimento deve implementar e manter documentado o controle e garantia da qualidade dos alimentos preparados.

#### 4.9 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO ALIMENTO PREPARADO

4.9.1 Os alimentos preparados mantidos na área de armazenamento ou aguardando o transporte devem estar identificados e protegidos contra contaminantes. Na identificação deve constar, no mínimo, a designação do produto, a data de preparo e o prazo de

validade.

4.9.2 O armazenamento e o transporte do alimento preparado, da distribuição até a entrega ao consumo, deve ocorrer em condições de tempo e temperatura que não comprometam sua qualidade higiênico-sanitária. A temperatura do alimento preparado deve ser monitorada durante essas etapas.

4.9.3 Os meios de transporte do alimento preparado devem ser higienizados, sendo adotadas medidas a fim de garantir a ausência de vetores e pragas urbanas. Os veículos devem ser dotados de cobertura para proteção da carga, não devendo transportar outras cargas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária do alimento preparado.

#### 4.10 EXPOSIÇÃO AO CONSUMO DO ALIMENTO PREPARADO

4.10.1 As áreas de exposição do alimento preparado e de consumação ou refeitório devem ser mantidas organizadas e em adequadas condições higiênico-sanitárias. Os equipamentos, móveis e utensílios disponíveis nessas áreas devem ser compatíveis com as atividades, em número suficiente e em adequado estado de conservação.

4.10.2 Os manipuladores devem adotar procedimentos que minimizem o risco de contaminação dos alimentos preparados por

meio da anti-sepsia das mãos e pelo uso de utensílios ou luvas descartáveis.

4.10.3 Os equipamentos necessários à exposição ou distribuição de alimentos preparados sob temperaturas controladas, devem ser devidamente dimensionados, e estar em adequado estado de higiene, conservação e funcionamento. A temperatura desses equipamentos deve ser regularmente monitorada.

4.10.4 O equipamento de exposição do alimento preparado na área de consumação deve dispor de barreiras de proteção que previnam a contaminação do mesmo em decorrência da proximidade ou da ação do consumidor e de outras fontes.

4.10.5 Os utensílios utilizados na consumação do alimento, tais como pratos, copos, talheres, devem ser descartáveis ou, quando feitos de material não-descartável, devidamente higienizados, sendo armazenados em local protegido.

4.10.6 Os ornamentos e plantas localizados na área de consumação ou refeitório não devem constituir fonte de contaminação para os alimentos preparados.

4.10.7 A área do serviço de alimentação onde se realiza a atividade de recebimento de dinheiro, cartões e outros meios utilizados para o pagamento de despesas, deve ser reservada. Os funcionários responsáveis por essa atividade não devem manipular alimentos preparados, embalados ou não.

#### 4.11 DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO

4.11.1 Os serviços de alimentação devem dispor de Manual de Boas Práticas e de Procedimentos Operacionais Padronizados. Esses documentos devem estar acessíveis aos funcionários envolvidos e disponíveis à autoridade sanitária, quando requerido.

4.11.2 Os POP devem conter as instruções seqüenciais das operações e a frequência de execução, especificando o nome, o cargo e ou a função dos responsáveis pelas atividades. Devem ser aprovados, datados e assinados pelo responsável do estabelecimento.

4.11.3 Os registros devem ser mantidos por período mínimo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de preparação dos alimentos.

4.11.4 Os serviços de alimentação devem implementar Procedimentos Operacionais Padronizados relacionados aos seguintes itens:

- a) Higienização de instalações, equipamentos e móveis;
- b) Controle integrado de vetores e pragas urbanas;
- c) Higienização do reservatório;
- d) Higiene e saúde dos manipuladores.

4.11.5 Os POP referentes às operações de higienização de instalações, equipamentos e móveis devem conter as seguintes informações: natureza da superfície a ser higienizada, método de higienização, princípio ativo selecionado e sua concentração, tempo de contato dos agentes químicos e ou físicos utilizados na operação de higienização, temperatura e outras informações que se fizerem necessárias. Quando aplicável, os POP devem contemplar a operação de desmonte dos equipamentos.

4.11.6 Os POP relacionados ao controle integrado de vetores e pragas urbanas devem contemplar as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas. No caso da adoção de controle químico, o estabelecimento deve apresentar comprovante de execução de serviço fornecido pela empresa especializada contratada, contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica.

4.11.7 Os POP referentes à higienização do reservatório devem especificar as informações constantes do item 4.11.5, mesmo quando realizada por empresa terceirizada e, neste caso, deve ser apresentado o certificado de execução do serviço.

4.11.8 Os POP relacionados à higiene e saúde dos manipuladores devem contemplar as etapas, a frequência e os princípios ativos usados na lavagem e anti-sepsia das mãos dos manipuladores, assim como as medidas adotadas nos casos em que os manipuladores apresentem lesão nas mãos, sintomas de enfermidade ou suspeita de problema de saúde que possa comprometer a qualidade higiênicosanitária dos alimentos. Deve-se especificar

os exames aos quais os manipuladores de alimentos são submetidos, bem como a periodicidade de sua execução. O programa de capacitação dos manipuladores em higiene deve ser descrito, sendo determinada a carga horária, o conteúdo programático e a frequência de sua realização, mantendo-se em arquivo os registros da participação nominal dos funcionários.

#### 4.12. RESPONSABILIDADE

4.12.1. O responsável pelas atividades de manipulação dos alimentos deve ser o proprietário ou funcionário designado, devidamente capacitado, sem prejuízo dos casos onde há previsão legal para responsabilidade técnica.

4.12.2. O responsável pelas atividades de manipulação dos alimentos deve ser comprovadamente submetido a curso de capacitação, abordando, no mínimo, os seguintes temas:

- a) Contaminantes alimentares;
- b) Doenças transmitidas por alimentos;
- c) Manipulação higiênica dos alimentos;
- d) Boas Práticas.

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 283, DE 26 DE SETEMBRO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20, de setembro de 2005, e:

Considerando a necessidade de garantir a população idosa os direitos assegurados na legislação em vigor;

Considerando a necessidade de prevenção e redução dos riscos à saúde aos quais ficam expostos os idosos residentes em instituições de Longa Permanência;

Considerando a necessidade de definir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação, bem como mecanismos de monitoramento das Instituições de Longa Permanência para idosos;

Considerando a necessidade de qualificar a prestação de serviços públicos e privados das Instituições de Longa Permanência para Idosos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial, na forma do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal devem implementar procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 3º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANEXO**  
**REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DAS**  
**INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANENCIA PARA IDOSOS.**

**1. OBJETIVO**

Estabelecer o padrão mínimo de funcionamento das Instituições de Longa Permanência para Idosos.

**2. ABRANGÊNCIA**

Esta norma é aplicável a toda instituição de longa permanência para idosos, governamental ou não governamental, destinada à moradia coletiva de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar.

**3. DEFINIÇÕES**

3.1 - Cuidador de Idosos- pessoa capacitada para auxiliar o idoso que apresenta limitações para realizar atividades da vida diária.

3.2 - Dependência do Idoso - condição do indivíduo que requer o auxílio de pessoas ou de equipamentos especiais para realização de atividades da vida diária.

3.3 - Equipamento de Auto-Ajuda - qualquer equipamento ou adaptação, utilizado para compensar ou potencializar habilidades funcionais, tais como bengala, andador, óculos, aparelho auditivo e cadeira de rodas, entre outros com função assemelhada.

**3.4 - Grau de Dependência do Idoso**

a) Grau de Dependência I - idosos independentes, mesmo que requeiram uso de equipamentos de auto-ajuda;

b) Grau de Dependência II - idosos com dependência em até três atividades de autocuidado para a vida diária tais como: alimentação, mobilidade, higiene; sem comprometimento cognitivo ou com alteração cognitiva controlada;

c) Grau de Dependência III - idosos com dependência que requeiram assistência em todas as atividades de autocuidado para a vida diária e ou com comprometimento cognitivo.

3.5 - Indivíduo autônomo - é aquele que detém poder decisório e controle sobre a sua vida.

3.6 - Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) - instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinada a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade e dignidade e cidadania.

**4. CONDIÇÕES GERAIS**

4.1 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos é responsável pela atenção ao idoso conforme definido neste regulamento técnico.

4.2 - A instituição deve propiciar o exercício dos direitos humanos (civis, políticos, econômicos, sociais, culturais e individuais) de seus residentes.

4.3 - A instituição deve atender, dentre outras, às seguintes premissas:

4.3.1 - Observar os direitos e garantias dos idosos, inclusive o respeito à liberdade de credo e a liberdade de ir e vir, desde que não exista restrição determinada no Plano de Atenção à Saúde;

4.3.2 - Preservar a identidade e a privacidade do idoso, assegurando um ambiente de respeito e dignidade;

4.3.3 - Promover ambiência acolhedora;

4.3.4 - Promover a convivência mista entre os residentes de diversos graus de dependência;

4.3.5 - Promover integração dos idosos, nas atividades desenvolvidas pela comunidade local;

4.3.6 - Favorecer o desenvolvimento de atividades conjuntas com pessoas de outras gerações;

4.3.7 - Incentivar e promover a participação da família e da comunidade na atenção ao idoso residente;

4.3.8 - Desenvolver atividades que estimulem a autonomia dos idosos;

4.3.9 - Promover condições de lazer para os idosos tais como: atividades físicas, recreativas e culturais.

4.3.10 - Desenvolver atividades e rotinas para prevenir e coibir qualquer tipo de violência e discriminação contra pessoas nela residentes.

4.4 - A categorização da instituição deve obedecer à normatização do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome, Coordenador da Política Nacional do Idoso.

**4.5. Organização**

4.5.1 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir alvará sanitário atualizado expedido pelo órgão sanitário competente, de acordo com o estabelecido na Lei Federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e comprovar a inscrição de seu programa junto ao Conselho do Idoso, em conformidade com o Parágrafo Único, Art. 48 da nº Lei 10.741 de 2003.

4.5.2 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve estar legalmente constituída e apresentar:

a) Estatuto registrado;

b) Registro de entidade social;

c) Regimento Interno.

4.5.3 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir um Responsável Técnico - RT pelo serviço, que responderá pela instituição junto à autoridade sanitária local.

4.5.3.1 - O Responsável Técnico deve possuir formação de nível superior  
4.5.4 - A Instituição de Longa Permanência para idosos deve celebrar contrato formal de prestação de serviço com o idoso, responsável legal ou Curador, em caso de interdição judicial, especificando o tipo de serviço prestado bem como os direitos e as obrigações da entidade e do usuário em conformidade com inciso I artigo 50 da Lei nº 10.741 de 2003.

4.5.5 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve organizar e manter atualizados e com fácil acesso, os documentos necessários à fiscalização, avaliação e controle social.

4.5.6 - A instituição poderá terceirizar os serviços de alimentação, limpeza e lavanderia, sendo obrigatória à apresentação do contrato e da cópia do alvará sanitário da empresa terceirizada.

4.5.6.1 A instituição que terceirizar estes serviços está dispensada de manter quadro de pessoal próprio e área física específica para os respectivos serviços.

**4.6 - Recursos Humanos**

4.6.1 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve apresentar recursos humanos, com vínculo formal de trabalho, que garantam a realização das seguintes atividades:

4.6.1.1 - Para a coordenação técnica: Responsável Técnico com carga horária mínima de 20 horas por semana.

4.6.1.2 - Para os cuidados aos residentes:

a) Grau de Dependência I: um cuidador para cada 20 idosos, ou fração, com carga horária de 8 horas/dia;

b) Grau de Dependência II: um cuidador para cada 10 idosos, ou fração, por turno;

c) Grau de Dependência III: um cuidador para cada 6 idosos, ou fração, por turno.

4.6.1.3 - Para as atividades de lazer: um profissional com formação de nível superior para cada 40 idosos, com carga horária de 12 horas por semana.

4.6.1.4 - Para serviços de limpeza: um profissional para cada 100m2 de área interna ou fração por turno diariamente.

4.6.1.5 - Para o serviço de alimentação: um profissional para cada 20 idosos, garantindo a cobertura de dois turnos de 8 horas.

4.6.1.6 - Para o serviço de lavanderia: um profissional para cada 30 idosos, ou fração, diariamente.

4.6.2 - A instituição que possuir profissional de saúde vinculado à sua equipe de trabalho, deve exigir registro desse profissional no seu respectivo Conselho de Classe.

4.6.3 - A Instituição deve realizar atividades de educação permanente na área de gerontologia, com objetivo de aprimorar tecnicamente os recursos humanos envolvidos na prestação de serviços aos idosos.

4.7 - Infra-Estrutura Física

4.7.1 - Toda construção, reforma ou adaptação na estrutura física das instituições, deve ser precedida de aprovação de projeto arquitetônico junto à autoridade sanitária local bem como do órgão municipal competente.

4.7.2 - A Instituição deve atender aos requisitos de infra-estrutura física previstos neste Regulamento Técnico, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas neste Regulamento.

4.7.3 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve oferecer instalações físicas em condições de habitabilidade, higiene, salubridade, segurança e garantir a acessibilidade a todas as pessoas com dificuldade de locomoção segundo o estabelecido na Lei Federal 10.098/00.

4.7.4 - Quando o terreno da Instituição de Longa Permanência para idosos apresentar desníveis, deve ser dotado de rampas para facilitar o acesso e a movimentação dos residentes.

4.7.5 - Instalações Prediais - As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, proteção e combate a incêndio, telefonia e outras existentes, deverá o atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como às normas técnicas brasileiras pertinentes a cada uma das instalações.

4.7.6 - A instituição deve atender às seguintes exigências específicas:

4.7.6.1 - Acesso externo - devem ser previstas, no mínimo, duas portas de acesso, sendo uma exclusivamente de serviço.

4.7.6.2 - Pisos externos e internos (inclusive de rampas e escadas) - devem ser de fácil limpeza e conservação, uniformes, com ou sem juntas e com mecanismo antiderrapante.

4.7.6.3 - Rampas e Escadas - devem ser executadas conforme especificações da NBR 9050/ABNT, observadas as exigências de corrimão e sinalização.

a) A escada e a rampa acesso à edificação devem ter, no mínimo, 1,20m de largura.

4.7.6.4 - Circulações internas - as circulações principais devem ter largura mínima de 1,00m e as secundárias podem ter largura mínima de 0,80 m; contando com luz de vigília permanente.

a) circulações com largura maior ou igual a 1,50 m devem possuir corrimão dos dois lados;

b) circulações com largura menor que 1,50 m podem possuir corrimão em apenas um dos lados.

4.7.6.5 - Elevadores - devem seguir as especificações da NBR 7192/ABNT e NBR 13.994.

4.7.6.6 - Portas - devem ter um vão livre com largura mínima de 1,10m, com travamento simples sem o uso de trancas ou chaves.

4.7.6.7 - Janelas e guarda-corpos - devem ter peitoris de no mínimo 1,00m.

4.7.7 - A Instituição deve possuir os seguintes ambientes:

4.7.7.1 - Dormitórios separados por sexos, para no máximo 4 pessoas, dotados de banheiro.

a) Os dormitórios de 01 pessoa devem possuir área mínima de 7,50 m<sup>2</sup>, incluindo área para guarda de roupas e pertences do residente.

b) Os dormitórios de 02 a 04 pessoas devem possuir área mínima de 5,50m<sup>2</sup> por cama, incluindo área para guarda de roupas e pertences dos residentes.

c) Devem ser dotados de luz de vigília e campainha de alarme.

d) Deve ser prevista uma distância mínima de 0,80 m entre duas camas e 0,50m entre a lateral da cama e a parede paralela.

e) O banheiro deve possuir área mínima de 3,60 m<sup>2</sup>, com 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro, não sendo permitido qualquer desnível em forma de degrau para conter a água, nem o uso de revestimentos que produzam brilhos e reflexos.

4.7.7.2 Áreas para o desenvolvimento das atividades voltadas aos residentes com graus de dependência I, II e que atendam ao seguinte padrão:

a) Sala para atividades coletivas para no máximo 15 residentes, com área mínima de 1,0 m<sup>2</sup> por pessoa

b) Sala de convivência com área mínima de 1,3 m<sup>2</sup> por pessoa

4.7.7.3 Sala para atividades de apoio individual e sócio-familiar com área mínima de 9,0 m<sup>2</sup>

4.7.7.4 - Banheiros Coletivos, separados por sexo, com no mínimo, um box para vaso sanitário que permita a transferência frontal e lateral de uma pessoa em cadeira de rodas, conforme especificações da NBR9050/ABNT.

a) As portas dos compartimentos internos dos sanitários coletivos devem ter vãos livres de 0,20m na parte inferior.

4.7.7.5 - Espaço ecumênico e/ou para meditação

4.7.7.6 - Sala administrativa/reunião

4.7.7.7 - Refeitório com área mínima de 1m<sup>2</sup> por usuário, acrescido de local para guarda de lanches, de lavatório para higienização das mãos e luz de vigília.

4.7.7.8 - Cozinha e despensa

4.7.7.9 - Lavanderia

4.7.7.10 - Local para guarda de roupas de uso coletivo

4.7.7.11 - Local para guarda de material de limpeza

4.7.7.12 - Almoxarifado indiferenciado com área mínima de 10,0 m<sup>2</sup>.

4.7.7.13 - Vestiário e banheiro para funcionários, separados por sexo.

a) Banheiro com área mínima de 3,6 m<sup>2</sup>, contendo 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários ou fração.

b) Área de vestiário com área mínima de 0,5 m<sup>2</sup> por funcionário/turno.

4.7.7.14 -Lixeira ou abrigo externo à edificação para armazenamento de resíduos até o momento da coleta.

4.7.7.15 - Área externa descoberta para convivência e desenvolvimento de atividades ao ar livre (solarium com bancos, vegetação e outros)

4.7.7.16 - A exigência de um ambiente, depende da execução da atividade correspondente.

4.7.8 - Os ambientes podem ser compartilhados de acordo com a afinidade funcional e a utilização em horários ou situações diferenciadas.

5 - Processos Operacionais

5.1 - Gerais

5.1.1 - Toda ILPI deve elaborar um plano de trabalho, que contemple as atividades previstas nos itens 4.3.1 a 4.3.11 e seja compatível com os princípios deste Regulamento.

5.1.2 - As atividades das Instituições de Longa Permanência para idosos devem ser planejadas em parceria e com a participação efetiva dos idosos, respeitando as demandas do grupo e aspectos sócio-culturais do idoso e da região onde estão inseridos.

5.1.3 - Cabe às Instituições de Longa Permanência para idosos manter registro atualizado de cada idoso, em conformidade com o estabelecido no Art. 50, inciso XV, da Lei 1.0741 de 2003.

5.1.4 - A Instituição de Longa Permanência para idosos deve comunicar à Secretaria Municipal de Assistência Social ou congêneres, bem como ao Ministério Público, a situação de abandono familiar do idoso ou a ausência de identificação civil.

5.1.5 - O responsável pela instituição deve manter disponível cópia deste Regulamento para consulta dos interessados.

5.2 - Saúde

5.2.1 - A instituição deve elaborar, a cada dois anos, um Plano de Atenção Integral à Saúde dos residentes, em articulação com o gestor local de saúde.

5.2.2 - O Plano de Atenção à Saúde deve contar com as seguintes características:

5.2.2.1 - Ser compatível com os princípios da universalização, equidade e integralidade  
 5.2.2.2 - Indicar os recursos de saúde disponíveis para cada residente, em todos os níveis de atenção, sejam eles públicos ou privados, bem como referências, caso se faça

necessário;

5.2.2.3 - prever a atenção integral à saúde do idoso, abordando os aspectos de promoção, proteção e prevenção;

5.2.2.4 - conter informações acerca das patologias incidentes e prevalentes nos residentes.

5.2.3 - A instituição deve avaliar anualmente a implantação e efetividade das ações previstas no plano, considerando, no mínimo, os critérios de acesso, resolubilidade e humanização.

5.2.4 - A Instituição deve comprovar, quando solicitada, a vacinação obrigatória dos residentes conforme estipulado pelo Plano Nacional de Imunização de Ministério da Saúde.

5.2.5 - Cabe ao Responsável Técnico - RT da instituição a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos idosos, respeitados os regulamentos de vigilância sanitária quanto à guarda e administração, sendo vedado o estoque de medicamentos sem prescrição médica.

5.2.6 A instituição deve dispor de rotinas e procedimentos escritos, referente ao cuidado com o idoso

5.2.7 - Em caso de intercorrência médica, cabe ao RT providenciar o encaminhamento imediato do idoso ao serviço de saúde de referência previsto no plano de atenção e comunicar a sua família ou representante legal.

5.2.7.1 - Para o encaminhamento, a instituição deve dispor de um serviço de remoção destinado a transportar o idoso, segundo o estabelecido no Plano de Atenção à Saúde

5.3 - Alimentação  
 5.3.1 A Instituição deve garantir aos idosos a alimentação, respeitando os aspectos culturais locais, oferecendo, no mínimo, seis refeições diárias.

5.3.2 - A manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento e distribuição dos alimentos devem seguir o estabelecido na RDC nº. 216/2004 que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

5.3.3 - A instituição deve manter disponíveis normas e rotinas técnicas quanto aos seguintes procedimentos:

- a) limpeza e descontaminação dos alimentos;
- b) armazenagem de alimentos;
- c) preparo dos alimentos com enfoque nas boas práticas de manipulação;
- d) boas práticas para prevenção e controle de vetores;
- e) acondicionamento dos resíduos.

5.4 - Lavagem, processamento e guarda de roupa  
 5.4.1 - A instituição deve manter disponíveis as rotinas técnicas do processamento de roupas de uso pessoal e coletivo, que contemple:

- a) lavar, secar, passar e reparar as roupas;
- b) guarda e troca de roupas de uso coletivo.

5.4.2 - A Instituição deve possibilitar aos idosos independentes efetuarem todo o processamento de roupas de uso pessoal.

5.4.3 - As roupas de uso pessoal devem ser identificadas, visando a manutenção da individualidade e humanização.

5.4.4 - Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa/MS

5.5 - Limpeza

5.5.1 - A instituição deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade

5.5.2 - A instituição deve manter disponíveis as rotinas quanto à limpeza e higienização de artigos e ambientes;

5.5.3 - Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa/MS

6. Notificação Compulsória

6.1 - A equipe de saúde responsável pelos residentes deverá notificar à vigilância epidemiológica a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido no Decreto nº. 49.974-A - de 21 de janeiro de 1961, Portaria Nº 1.943, de 18 de outubro de 2001, suas atualizações, ou outra que venha a substituí-la.

6.2 - A instituição deverá notificar imediatamente à autoridade sanitária local, a ocorrência dos eventos sentinelas abaixo:

6.2.1 - Queda com lesão

6.2.2 - Tentativa de suicídio

6.3 - A definição dos eventos mencionados nesta Resolução deve obedecer à padronização a ser publicada pela Anvisa, juntamente com o fluxo e instrumentos de notificação.

7. Monitoramento e Avaliação do Funcionamento das Instituições

7.1 - A constatação de qualquer irregularidade no funcionamento das instituições deve ser imediatamente comunicada à vigilância sanitária local.

7.2 - Compete às Instituições de Longa Permanência para idosos a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento da instituição.

7.3. A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA

Nº	Indicador	Fórmula e Unidade	Frequência de Produção
1	Taxa de mortalidade em idosos residentes	(Número de óbitos de idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]	Mensal
2	Taxa incidência <sup>2</sup> de doença diarreica aguda <sup>3</sup> em idosos residentes	(Número de novos casos de doença diarreica aguda em idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]	Mensal
3	Taxa de incidência de escabiose <sup>4</sup> em idosos residentes	(Número de novos casos de escabiose em idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]	Mensal
4	Taxa de incidência de desidratação <sup>5</sup> em idosos residentes	(Número de idosos que apresentaram desidratação / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]	Mensal
5	Taxa de prevalência <sup>6</sup> de úlcera de decúbito em idosos residentes	(Número de idosos residentes apresentando úlcera de decúbito no mês/ Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]	Mensal
6	Taxa de prevalência de desnutrição <sup>7</sup> em idosos residentes	(Número de idosos residentes com diagnóstico de desnutrição no mês/ Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]	Mensal

1 - População exposta: considerar o número de idosos residentes do dia 15 de cada mês.

2 - Taxa de incidência: é uma estimativa direta da probabilidade ou risco de desenvolvimento de determinada doença em um período de tempo específico; o numerador corresponde aos novos casos, ou seja, aqueles iniciados no período em estudo.

3- Doença diarreica aguda: Síndrome causada por vários agentes etiológicos (bactérias, vírus e parasitas), cuja manifestação predominante é o aumento do número de evacuações, com fezes aquosas ou de pouca consistência. Com frequência, é acompanhada de vômito, febre e dor abdominal. Em alguns casos, há presença de muco e sangue. No geral, é autolimitada, com duração entre 2 e 14 dias. As formas variam desde leves até graves, com desidratação e distúrbios eletrolíticos, principalmente quando associadas à desnutrição prévia.

4- Escabiose: parasitose da pele causada por um ácaro cuja penetração deixa lesões em forma de vesículas, pápulas ou pequenos sulcos, nos quais ele deposita seus ovos. As áreas preferenciais da pele onde se visualizam essas lesões são as regiões interdigitais, punhos (face anterior), axilas (pregas anteriores), região peri-umbilical, sulco interglúteo, órgãos genitais externos nos homens. Em crianças e idosos, podem também ocorrer no couro cabeludo, nas palmas e plantas. O prurido é intenso e, caracteristicamente, maior durante a noite, por ser o período de reprodução e deposição de ovos.

5- Desidratação: (perda de água) Falta de quantidade suficiente de líquidos corpóreos para manter as funções normais em um nível adequado. Deficiência de água e eletrólitos corpóreos por perdas superiores à ingestão. Pode ser causadas por: ingestão reduzida (anorexia, coma e restrição

hídrica); perda aumentada gastrointestinal (vômitos e diarreia), ou urinária (diurese osmótica, administração de diuréticos, insuficiência renal crônica e da supra-renal), ou cutânea e respiratória (queimaduras e exposição ao calor).

6 - Taxa de prevalência: mede o número de casos presentes em um momento ou em um período específico; o numerador compreende os casos existentes no início do período de estudo, somados aos novos casos.

7 - Desnutrição: Condição causada por ingestão ou digestão inadequada de nutrientes. Pode ser causada pela ingestão de uma dieta não balanceada, problemas digestivos, problemas de absorção

ou problemas similares. É a manifestação clínica decorrente da adoção de dieta inadequada ou de patologias que impedem o aproveitamento biológico adequado da alimentação ingerida.

7.4. Todo mês de janeiro a instituição de Longa Permanência para idosos deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do ano anterior 7.5 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

8. Disposições Transitórias

8.1. As instituições existentes na data da publicação desta RDC, independente da denominação ou da estrutura que possuem, devem adequar-se aos requisitos deste Regulamento Técnico, no prazo de vinte e quatro meses a contar da data de publicação desta.

9. Referencia Bibliográfica

- BRASIL. LEI N°. 10.741/2003 - Lei Especial - Estatuto do Idoso. Diário Oficial da União, Brasília, 2003.

- BRASIL. LEI N°. 8.842/1994 - Dispõe sobre a política nacional do idoso, cria o Conselho Nacional do Idoso e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1994.

- BRASIL. DECRETO N°. 1.948/1996 - Regulamenta a Lei 8.842 de 1994 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1996.

- BRASIL. PORTARIA N°. 73, DE 2001 - Normas de Funcionamento de Serviços de Atenção ao Idoso no Brasil, Secretaria de Políticas de Assistência Social Departamento de Desenvolvimento da Política De Assistência Social, Gerência de Atenção a Pessoa Idosa. Diário Oficial da União, Brasília, 2001.

- BRASIL. LEI N°. 6.437, 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1977.

- BRASIL. DECRETO N° 77052, de 1976 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009**

**Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União No- 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

**CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos dis-

ponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

**CAPÍTULO II  
DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e

V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

I - razão social;

II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e

VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

**CAPÍTULO III  
DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA  
SEÇÃO I  
DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 5º As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único. Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único. O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Art. 13. O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

**Seção II**

**Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos**

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

**CAPÍTULO IV  
DOS RECURSOS HUMANOS  
SEÇÃO I  
DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 17. Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

**SEÇÃO II  
DAS RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES**

Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela

assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;

III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e

IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

### SEÇÃO III

#### DA CAPACITAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS

Art. 24. Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art. 25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28. Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - descrição das atividades de capacitação realizadas;

II - data da realização e carga horária;

III - conteúdo ministrado;

IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e

VI - resultado da avaliação.

### CAPÍTULO V

#### DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

##### SEÇÃO I

#### DOS PRODUTOS COM DISPENSAÇÃO OU COMERCIALIZAÇÃO PERMITIDAS

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

##### SEÇÃO II

#### DA AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

**SEÇÃO III  
DAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade

e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas

as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

**SEÇÃO IV  
DA ORGANIZAÇÃO E EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS**

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogas nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

**SEÇÃO V  
DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a

interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único. O prescritor deve ser contatado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45. Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47. A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

### **SUBSEÇÃO I DA SOLICITAÇÃO REMOTA PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio “.com.br”, e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I - o nome comercial do produto;

II - o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III - a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV - o número de registro na Anvisa;

V - o nome do detentor do registro; e

VI - o preço do medicamento.

§2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56. O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57. É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3 O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

## SEÇÃO VI DA DISPENSAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS

Art. 60. O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

## CAPÍTULO VI DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

§3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62. O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

## SEÇÃO I DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64. Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65. As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único. Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66. O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67. O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

## SUBSEÇÃO I DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA DOMICILIAR

Art. 68. A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

## SUBSEÇÃO II DA AFERIÇÃO DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICO PERMITIDOS

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuíam restrição de “venda sob prescrição médica”.

Art. 70. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto - TLR, nos termos da legislação específica.

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73. Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

### SUBSEÇÃO III DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita

§2º A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77. Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

### SEÇÃO II DA PERFURAÇÃO DO LÓBULO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

Art. 78. A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79. Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

### SEÇÃO III DA DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;

c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”;

e) dados do medicamento administrado, quando houver:

1. nome comercial, exceto para genéricos;
2. denominação comum brasileira;
3. concentração e forma farmacêutica;
4. via de administração;
5. número do lote; e
6. número de registro na Anvisa.

f) orientação farmacêutica;

g) plano de intervenção, quando houver; e

h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

a) dados do brinco:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

b) dados da pistola:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84. A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

## CAPÍTULO VII DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85. Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86. O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;

II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;

III - exposição e organização dos produtos para comercialização;

IV - dispensação de medicamentos;

V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;

VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;

VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;

VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e

IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88. O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

I - treinamento de pessoal;

II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;

III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;

IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;

V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e

IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

## CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei No- 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC No- 328, de 22 de julho de 1999, RDC No- 149, de 11 de junho de 2003, a RDC No- 159, de 20 de junho de 2003, RDC no 173, de 8 de julho de 2003 e RDC n.º 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**MANUAL DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO DO RIO GRANDE DO SUL**

**Prezado Candidato, devido ao formato do material, disponibilizaremos o conteúdo para consulta na íntegra em nosso site eletrônico, conforme segue: Área do Concurseiro [www.editora-solucao.com.br/materiais](http://www.editora-solucao.com.br/materiais)**

**DECRETO ESTADUAL Nº 32.430/1974**

**Prezado candidato, provavelmente houve um erro no edital quanto ao número do Decreto Estadual supracitado, portanto, indicamos o Decreto correto. Em caso de retificação do edital, a editora revisará o material para estar de acordo!**

**DECRETO Nº 23.430, DE 24 DE OUTUBRO DE 1974.**

**Aprova Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública.**

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 66, itens IV e VII, da Constituição do Estado, e tendo em conta o disposto no artigo 59 da Lei nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972,

DECRETA :

Art. 1º - Fica aprovado o Regulamento anexo, que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública, no âmbito de competência da Secretaria da Saúde.

Art. 2º - Revogam-se as disposições em contrário, em especial o Decreto nº 14.196, de 4 de outubro de 1962, e o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 7.558, de 11 de novembro de 1938.

Art. 3º - Este Decreto entrará em vigor a 1º de janeiro de 1975.

**REGULAMENTO APROVADO PELO DECRETO Nº 23.430, DE 24 DE OUTUBRO DE 1974**

**TÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º - Este Regulamento dispõe sobre as obrigações de ordem sanitária em todo o território do Estado do Rio Grande do Sul, visando à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva.

Art. 2º - A Secretaria da Saúde é o órgão sanitário competente, no Estado do Rio Grande do Sul, para o estudo, o planejamento e a execução das atividades de saúde pública, visando à promoção, à proteção e à recuperação da saúde.

Art. 3º - Compete à Secretaria da Saúde a aplicação dos dispositivos do presente Regulamento e das demais disposições a serem observadas por qualquer pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, respeitadas a legislação federal e as normas internacionais de saúde reconhecidas e adotadas pela República Federativa do Brasil.

Parágrafo único - Para o cumprimento das disposições do presente Regulamento, a Secretaria da Saúde exercerá o poder de polícia sanitária.

Art. 4º - As atividades necessárias à promoção, proteção e recuperação da saúde no Estado do Rio Grande do Sul, serão entrosadas, sempre que possível, com órgãos federais, estaduais, municipais, com sociedades de economia mista ou com entidades particulares, através de convênios, acordos ou contratos.

Art. 5º - Para a consecução de seus objetivos, a Secretaria da Saúde desenvolverá atividades referentes a:

- I - saneamento do meio;
- II - assistência médico-sanitária;
- III - assistência médico-hospitalar;
- IV - pesquisa.

§ 1º - O saneamento do meio consiste em atividades destinadas ao controle do meio-ambiente, visando à promoção e proteção da saúde e prevenção da doença.

§ 2º - A assistência médico-sanitária englobará medidas que, direta ou indiretamente, digam respeito ao homem são ou doente, bem como aos diversos agentes causadores de doença.

§ 3º - A assistência médico-hospitalar será prestada para o tratamento de doenças transmissíveis e outras de caráter eminentemente social.

§ 4º - As atividades de pesquisa destinam-se a dar apoio científico ao planejamento das atividades de saneamento do meio e de assistência médico-sanitária e médico-hospitalar.

Art. 6º - Para o desempenho de suas atribuições a Secretaria da Saúde exercerá o controle, determinando a adoção das medidas que se fizerem necessárias:

- I - das condições sanitárias das águas destinadas ao abastecimento público e privado;
- II - das condições sanitárias decorrentes da coleta e destino de excretas;

III - das condições sanitárias decorrentes da coleta, transporte e destino de lixo e refugos industriais;

IV - das condições sanitárias decorrentes da contaminação das águas litorâneas ou interiores, superficiais ou subterrâneas;

V - das condições sanitárias dos abrigos destinados a animais, localizados em núcleos de população;

VI - de vetores ou reservatórios animados, responsáveis pela propagação de doenças, e de outros animais daninhos e prejudiciais à saúde;

VII - das condições sanitárias dos terrenos baldios;

VIII - das condições de higiene das instalações sanitárias destinadas ao uso público;

IX - das fontes de poluição das águas, do ar e do som;

X - das fontes de produção de radiações ionizantes;

XI - dos resíduos radioativos;

XII - das condições dos cemitérios, dos necrotérios, dos locais destinados a velórios para uso público, bem como das medidas sanitárias referentes a inumações, exumações, transladações e cremações de cadáveres;

XIII - da localização e das condições sanitárias dos estabelecimentos industriais, comerciais, de prestações de serviço e de trabalho em geral;

XIV - da produção e uso de fogos de estampido e produtos afins, nocivos à saúde;

XV - das condições sanitárias das habitações e de seus anexos, das construções em geral, das reconstruções, reformas e ampliação de prédios;

XVI - dos loteamentos de imóveis em geral, nas áreas urbanas e zonas rurais;

XVII - das condições sanitárias dos hotéis, motéis, pensões e estabelecimentos afins;

XVIII - das condições sanitárias das piscinas, balneários e afins;

XIX - das condições sanitárias e do funcionamento das lavanderias para uso público;

XX - das condições sanitárias das barbearias, salões de cabeleireiros, institutos de beleza e dos estabelecimentos afins;

XXI - das condições sanitárias e do funcionamento das casas de banho, saunas e estabelecimentos afins, para uso público;

XXII - das condições sanitárias das estações ferroviárias, rodoviárias e dos aeroportos, bem como dos transportes coletivos para uso público;

XXIII - das condições sanitárias dos templos religiosas, conventos, claustros e afins;

XXIV - das condições sanitárias dos logradouros públicos, dos locais de esporte e recreação, dos acampamentos públicos, das estâncias de cura, bem como dos estabelecimentos de diversões públicas em geral;

XXV - das condições de higiene da produção, manipulação, beneficiamento, fracionamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e consumo de alimentos em geral; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

XXVI - das qualidades dos alimentos e das condições sanitárias dos estabelecimentos em que se produzam, preparem, manipulem, beneficiem, acondicionem, armazenem, distribuam, exponham à venda ou consumam alimentos;

XXVII - das condições de higiene e saúde das pessoas que trabalhem em estabelecimentos em que se produzam, preparem, manipulem, beneficiem, acondicionem, armazenem, fracionem, distribuam à venda, vendam ou consumam alimentos;

XXVIII - das qualidades e das condições de higiene da produção, comércio e uso dos aditivos alimentares;

XXIX - das condições sanitárias decorrentes da produção, comércio e uso de produtos agro-pecuários, cujos resíduos possam prejudicar a saúde humana;

XXX - da qualidade e do uso dos pesticidas destinados ao controle de vetores de doenças;

XXXI - das condições sanitárias e do funcionamento dos estabelecimentos veterinários;

XXXII - das condições sanitárias dos estabelecimentos escolares;

XXXIII - das condições sanitárias dos estabelecimentos da produção, do comércio e do uso de entorpecentes ou de substâncias que produzam dependência, bem como das respectivas toxicomanias;

XXXIV - das condições sanitárias dos estabelecimentos e da produção, comércio e distribuição de drogas, medicamentos, produtos dietéticos e substâncias afins;

XXXV - das condições sanitárias dos estabelecimentos e da produção, comércio e distribuição de produtos de higiene, toucador e afins;

XXXVI - das condições sanitárias e do funcionamento dos estabelecimentos de assistência médico-hospitalar e congêneres, tais como hospitais, maternidades, postos de atendimento de urgência, ambulatórios, clínicas, consultórios médicos e dentários, oficinas de prótese, farmácias, bancos de sangue, dispensários, lactários, bancos de leite humano, laboratórios de análises clínicas anátomo-patológicas, estabelecimentos de fisioterapia, hidroterapia e afins;

XXXVII - do exercício das profissões de médico, médico-veterinário, farmacêutico, odontólogo, enfermeiro, psicólogo e de outras profissões afins que digam respeito à saúde física ou mental;

XXXVIII - das condições sanitárias e do funcionamento de todo estabelecimento de assistência médico-social, subvencionado ou não pelo Estado;

XXXIX - das condições sanitárias dos estabelecimentos de aparelhagem ortopédica.

Parágrafo único - Todos os estabelecimentos regulados no presente artigo deverão obter ALVARÁ SANITÁRIO, renovável anualmente, junto ao órgão competente da Secretaria da Saúde.

## TÍTULO II DA PROTEÇÃO DA SAÚDE CAPÍTULO I DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Art. 7º - Entende-se por doença transmissível a causada por agente etiológico animado ou por seus produtos tóxicos, capaz de ser transferida, de modo direto ou indireto, de uma pessoa ou animal, de vegetal ou do solo, para o organismo de outro indivíduo ou animal.

Art. 8º - As medidas preventivas destinadas a evitar ou impedir o surto e a propagação de doenças transmissíveis são as que visam a:

I - suprimir ou diminuir o risco à coletividade representado pela presença de doenças infecciosas em seres humanos e animais;

II - interromper ou dificultar a transmissão de doenças;

III - proteger convenientemente os suscetíveis às doenças transmissíveis.

Parágrafo único - As medidas preventivas consistem em:

I - notificação compulsória de casos confirmados ou suspeitos;

II - investigação epidemiológica;

III - emprego de medidas de controle, de eficácia comprovada;

IV - assistência médico-sanitária e hospitalar, quando indicada.

V - estudos e pesquisas no campo da saúde com a colaboração de instituições especializadas, públicas ou particulares, do Estado ou de outras unidades da Federação;

VI - formação, aperfeiçoamento e atualização em Saúde Pública do pessoal de nível superior e técnico da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul, inclusive através de treinamento em serviços;

VII - educação sanitária.

Art. 9º - Constituem objeto de notificação compulsória os casos confirmados ou suspeitos, das seguintes doenças previstas no artigo 9º do Código Nacional de Saúde: blastomicoses, boubá, bruceloses, câncer, cancro venéreo, carbúnculo, cólera, coqueluche, dengue, difteria, doença de chagas, eritema infeccioso, escarlatina, espiroquetose ictero-hemorrágica, esquistossomose, exantema súbito, febre amarela, febres tifóide e paratifóides, gonocócias, gripe, hepatites por vírus, Leishmamoses, lepra, linfogranuloma venéreo, malária, meningite cérebro-espinal epidêmica, meningite-encefalites epidêmicas, oftalmias de recém-nascido, parotidite epidêmica, pênfigos, peste, poliomielite anterior aguda, quarta moléstia, raiva, rubéola, riquetsioses, sarampo, sífilis, tétano, tracoma, tuberculose, varicela, varíola (inclusive alastrim), outras viroses humanas e os infortúnios do trabalho.

§ 1º - A notificação das doenças transmissíveis obedecerá a um critério de prioridades estabelecido pelo órgão competente da Secretaria da Saúde.

§ 2º - A notificação, prevista neste artigo, será feita à Unidade Sanitária mais próxima, que tomará as providências necessárias, conforme as normas em vigor.

§ 3º - É responsável pela notificação o médico que estiver tratando do caso e, na falta deste, pessoa que dele tiver conhecimento.

Art. 10 - O paciente portador de doença transmissível de notificação compulsória deverá indicar à autoridade sanitária a fonte de contágio, sempre que tiver conhecimento da mesma.

Art. 11 - Constatada a existência de casos suspeitos ou confirmados de doença transmissível, a autoridade sanitária deverá providenciar na elucidação do diagnóstico, inclusive realizando necropsia.

Art. 12 - Para impedir ou dificultar a transmissão de doenças a autoridade sanitária adotará os recursos necessários, inclusive os de impor isolamento domiciliar ou hospitalar do doente e demais comunicantes.

§ 1º - Entende-se por isolamento a separação de indivíduos afetados por doenças transmissíveis e, eventualmente, portadores de microorganismos infectantes, em locais adequados, de molde a evitar que suscetíveis venham a ser atingidos, direta ou indiretamente, pelo agente patogênico.

§ 2º - Em casos de isolamento domiciliar, proceder-se-á à desinfecção do local, diretamente, a critério da autoridade sanitária competente e sob sua supervisão.

Art. 13 - A realização de investigação epidemiológica e o emprego de vacinas de eficácia comprovada ficam a critério da autoridade sanitária.

Art. 14 - Sempre que houver, para determinada doença, recurso preventivo de eficácia comprovada e passível de ser aplicado a camadas amplas da população, será ele empregado em caráter sistemático.

Art. 15 - A vacinação contra a varíola será praticada de modo sistemático e obrigatório, se as circunstâncias o exigirem, e a vacinação feita periodicamente.

Art. 16 - É vedado às pessoas que não apresentarem atestado de vacinação antivariólica:

a) o exercício de qualquer cargo ou função estadual, municipal, autárquica ou paraestatal;

b) a matrícula em estabelecimento de ensino público ou privado, de qualquer natureza ou categoria;

c) internamento ou trabalho em asilo, creche, patronato e instituto de educação ou assistência social;

d) o trabalho em organização privada, de qualquer natureza.

Art. 17 - Não poderá ser fornecida carteira de identidade, de registro individual de trabalho, ou outra oficialmente instituída, sem apresentação de atestado de vacinação antivariólica.

Art. 18 - Os atestados de imunização, sempre pessoais, não podem ser retidos por nenhum órgão ou autoridade, mesmo quando a apresentação for exigida por lei.

Art. 19 - O combate à lepra será preferentemente ambulatorial, merecendo particular atenção o descobrimento precoce dos casos, através de:

a) exames periódicos adequados da população das áreas mais atingidas pela endemia;

b) pelo controle periódico dos comunicantes dos doentes, em particular aqueles das formas lepromatosas e dimorfas.

Art. 20 - A hospitalização de pacientes de lepra somente será efetuada após avaliação clínico-social do doente, devendo levar-se em conta os seguintes aspectos:

a) formas graves da doença, extremamente contagiosas ou mutilantes;

b) intercorrência de outros estados mórbidos que obriguem ao internamento;

c) condições sócio-econômicas que não permitam o tratamento ambulatorial.

Art. 21 - No combate às doenças venéreas deverá ser dada ênfase à investigação epidemiológica dos casos descobertos.

Art. 22 - No combate à tuberculose merecerá particular atenção:

a) a descoberta e anulação da infecção mediante o emprego de técnicas e métodos apropriados em Saúde Pública;

b) o aumento da resistência biológica de amplas camadas da população por meio de vacinação com BCG.

§ 1º - As atividades de luta anti-tuberculose serão desenvolvidas de forma integrada, pelas Unidades Sanitárias, em conformidade com normas e instruções estabelecidas por órgão específico da Secretaria da Saúde.

§ 2º - Para o internamento de pacientes tuberculosos em sanatórios, hospitais gerais ou outros, serão adotadas as normas e recomendações do órgão específico nacional.

Art. 23 - Serão disciplinados por meio de Normas Técnicas Especiais os métodos e técnicas de combate a doenças transmissíveis, bem como as medidas preventivas que visem ao controle ou à erradicação, ou ainda, a evitar a disseminação de tais doenças.

Art. 24 - Será exigida, obrigatoriamente, a Carteira Sanitária de pessoas que exerçam atividades nos seguintes estabelecimentos:

a) de gêneros alimentícios;

b) barbearias, salões de cabeleireiros, institutos de beleza, casas de banho, de estética e similares;

c) hidroterápicos e de repouso;

d) hotéis, pensões e congêneres.

Parágrafo único - A exigência prevista neste artigo poderá ser estendida a pessoas que exerçam outras atividades, a critério da Secretaria da Saúde.

**SEÇÃO I  
DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
E DO SANEAMENTO DO MEIO**

Art. 25 - Nas barbearias, casas de banho, salões de institutos de beleza e estabelecimentos congêneres, será obrigatória a limpeza do instrumental e utensílios destinados ao serviço, antes de serem usados, por meios apropriados, aceitos pela autoridade sanitária.

Art. 26 - É proibido às casas de banho atender pessoas que sofram dermatoses ou qualquer doença parasitária, transmissível ou repugnante.

Parágrafo único - Os estabelecimentos que tiverem médico responsável, em caráter permanente, poderão atender pessoas com estas características, observadas as determinações do responsável.

Art. 27 - As roupas, utensílios e instalações dos hotéis, pensões e casas de banho deverão ser limpas e desinfectadas.

§ 1º - As roupas utilizadas nos quartos de banho deverão ser individuais, não podendo servir a mais de um banhista, antes de serem novamente lavadas e desinfectadas.

§ 2º - As banheiras deverão ser lavadas e desinfectadas após cada banho.

§ 3º - O sabonete será fornecido individualmente a cada banhista, devendo ser inutilizada a porção do sabonete que restar, após ser usado pelo cliente.

§ 4º - Os pentes, navalhas, escovas e outros instrumentos utilizados nos quartos de banho serão desinfectados de acordo com as instruções da autoridade sanitária.

Art. 28 - Os freqüentadores das piscinas de uso público deverão ser submetidos a, no mínimo, um exame médico mensal.

§ 1º - Toda entidade em que houver piscina de uso coletivo deverá ter médico responsável.

§ 2º - É proibido o uso das piscinas por pessoas portadoras de doenças parasitárias ou transmissíveis ou dermatoses.

Art. 29 - Todo freqüentador é obrigado a submeter-se a banho de chuveiro antes de entrar na piscina.

Art. 30 - As roupas de banho e toalhas, quando fornecidas pelas entidades responsáveis pela piscina, deverão ser desinfectadas após o uso de cada banhista.

Art. 31 - É proibido aos hospitais e estabelecimentos congêneres, bem como às pessoas portadoras de doenças transmissíveis, utilizarem lavanderias de uso coletivo para lavagem de roupas.

Art. 32 - Estendem-se, no que couber, as determinações deste Capítulo aos hotéis, pensões e estabelecimentos congêneres.

**SEÇÃO II  
DO CONTROLE DE VETORES**

Art. 33 - Para os efeitos deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

a) vetor biológico: o artrópode no qual se passa, obrigatoriamente, uma das fases de desenvolvimento de determinado agente etiológico;

b) vetor mecânico: o artrópode que, acidentalmente, pode transportar um agente etiológico;

c) artrópode importuno: o que, em determinada circunstância, causa desconforto ou perturbação ao sossego público.

Parágrafo único - Entende-se por agente etiológico ou agente infeccioso o ser animado capaz de produzir infecção ou doença infecciosa.

Art. 34 - Os trabalhos de combate, controle ou erradicação de vetores e artrópodes importunos serão objeto de planejamento e programação, observados, obrigatoriamente, os seguintes procedimentos:

I - levantamento preliminar da situação, compreendendo:

- a) delimitação da área;
- b) estudo das causas;
- c) determinação de medidas cabíveis;

II - ataque;

III - educação sanitária;

IV - avaliação de resultados.

Art. 35 - Não se inclui nas disposições deste Regulamento o combate ou controle dos artrópodes peçonhentos e dos artrópodes parasitos tegumentares, exceção feita aos pediculidas e cavi-tários.

Art. 36 - Cabe aos órgãos especializados da Secretaria da Saúde, em colaboração com outros órgãos do Estado, da União, Prefeituras Municipais e particulares, o controle e, quando possível, a erradicação dos vetores biológicos.

Art. 37 - O controle dos principais vetores mecânicos é responsabilidade de todos os componentes da comunidade, tais como a municipalidade, as Unidades Sanitárias, as escolas e os particulares.

Art. 38 - Excetuadas as situações especiais, a juízo da autoridade sanitária, a Secretaria da Saúde apenas dará orientação técnica às Prefeituras Municipais e aos particulares no combate aos artrópodes importunos.

Art. 39 - Os servidores da Secretaria da Saúde, incumbidos das tarefas de combate, controle ou erradicação de vetores biológicos, contarão com todas as facilidades de acesso nas áreas de trabalho, e as autoridades locais a eles deverão prestar total colaboração.

Art. 40 - A Secretaria da Saúde, através de seus órgãos competentes, dará orientação técnica, quando necessária, e colaborará com a Secretaria da Agricultura no combate aos vetores biológicos responsáveis pela transmissão de zoonoses que possam representar perigo para a saúde do homem.

Art. 41 - Caberá aos órgãos competentes à elaboração de Normas Técnicas Especiais para o combate aos vetores biológicos e artrópodes importunos.

Art. 42 - Os serviços de desinsetização e/ou desratização, operados por instituições de qualquer natureza, estão sujeitos ao controle da Secretaria da Saúde.

Art. 43 - O controle das espécies dos gêneros "Musca" (mosca), "Periplaneta" e "Blatta" (baratas) e outros artrópodes, eventuais vetores mecânicos, constitui medida subsidiária na profilaxia de certas doenças transmissíveis e objetivar-se-á:

I - reduzir a população desses vetores;

II - prevenir o contato dos exemplares remanescentes com agentes etiológicos.

Art. 44 - O combate aos vetores mecânicos se fará em seus criadouros, e o controle das formas adultas nos domicílios ou em outros locais.

Parágrafo único - Para os fins deste artigo poderão ser utilizados meios físicos, mecânicos, químicos ou biológicos, combinados ou isoladamente.

Art. 45 - Nos programas de controle, a autoridade sanitária local indicará os meios de combate mais adequados, bem como as normas de segurança recomendadas quando se utilizem métodos, equipamentos ou substâncias que possam apresentar perigo à saúde do homem e animais.

Art. 46 - A responsabilidade pelo controle das moscas e baratas será assim distribuída:

I - à autoridade sanitária local caberão a orientação técnica e educativa, a vigilância sanitária, o levantamento preliminar e a avaliação dos resultados;

II - às Prefeituras Municipais caberá a eliminação dos criadouros associados ao lixo e às canalizações nas vias públicas;

III - às escolas caberá a ação educativa frente aos escolares;

IV - aos particulares caberão a manutenção das condições higiênicas e de asseio nas edificações que ocupem, nas áreas anexas e nos terrenos de sua propriedade, e a eliminação dos focos nessas locais.

Parágrafo único - Em casos especiais, a autoridade sanitária poderá tomar medidas complementares.

### SEÇÃO III ARTRÓPODES IMPORTUNOS

Art. 47 - Os principais artrópodes importunos a serem considerados e que podem vir a exigir providências de controle nas circunstâncias adiante indicadas, são as espécies dos gêneros:

I - "Culex" (pernilongos) em ambiente urbano, ou habitações domiciliares, quando em grande densidade;

II - "Pulex" (pulgas), "Climex" (percevejos) e "Pediculos" (pio-lhos), quando existentes em estabelecimentos coletivos ou locais de reunião.

§ 1º - Para controle dos artrópodes referidos no item II deste artigo, adotar-se-á o seguinte procedimento geral:

- a) inspeção sistemática de estabelecimentos e locais de reunião;
- b) aplicação periódica de inseticida e outras medidas indicadas.

§ 2º - Na ação contra os artrópodes referidos no item II deste artigo caberão:

a) às autoridades sanitárias, as medidas educativas e fixação da periodicidade da desinsetização dos estabelecimentos e locais mencionados;

b) às escolas, ação educativa junto aos escolares;

c) às pessoas físicas ou jurídicas, responsáveis pelos estabelecimentos coletivos e locais de reunião, manter as condições higiênicas e providenciar as desinsetizações determinadas pela autoridade sanitária.

Art. 48 - Para controle dos artrópodes referidos nos itens I e II do artigo anterior adotar-se-á o procedimento geral seguinte:

a) pesquisa, localização, identificação e cadastramento de focos e locais propícios, à sua proliferação;

b) eliminação de focos e inspeção periódica dos locais propícios à sua proliferação ou refúgio;

c) medidas de proteção dos indivíduos e das habitações pelo emprego de processos indicados pela autoridade sanitária.

Parágrafo único - No caso de espécies do gênero "Culex" deverão ser adotadas, sempre que possível, medidas de destruição de focos através de obras hidráulicas e serviços de saneamento.

Art. 49 - Na ação contra os artrópodes referidos no artigo anterior caberão:

a) às autoridades sanitárias, a orientação técnica, a vigilância sanitária e as medidas educativas;

b) às Prefeituras Municipais, as obras de saneamento, desobstrução, limpeza de cursos de água, canalizações, drenagens, aterros e outras medidas indicadas pela autoridade sanitária;

c) aos particulares, a manutenção das condições higiênicas e de asseio nas edificações que ocupem, nas áreas anexas e nos terrenos de sua propriedade, bem como a eliminação de focos neles existentes.

### SEÇÃO IV COMBATE AOS ROEDORES

Art. 50 - O combate aos roedores que possam ser prejudiciais à saúde do homem, por transmitirem doenças, terá por objetivo a sua eliminação, quando possível, ou o seu controle.

Art. 51 - A responsabilidade pelo combate aos roedores, referidos neste Capítulo, caberá a todos os componentes da comunidade.

Art. 52 - Excetuadas as situações especiais, a juízo da autoridade sanitária, a Secretaria da Saúde apenas dará orientação técnica aos componentes da comunidade no combate aos roedores.

Parágrafo único - Em casos especiais, a autoridade sanitária poderá tomar medidas complementares.

Art. 53 - Tanto os estabelecimentos públicos como os privados em que sejam depositados, manipulados, fracionados, guardados, elaborados e negociados materiais que se prestem ao abrigo ou à alimentação de ratos, serão construídos e mantidos à prova destes animais.

§ 1º - Não será concedida autorização para o funcionamento destes estabelecimentos sem que a condição prevista neste artigo seja satisfeita integralmente.

§ 2º -

A arrumação e empilhamento de sacos, fardos, caixões e material similar, nestes estabelecimentos, deverá ser feita de modo a permitir o extermínio dos ratos.

§ 3º - Sempre que possível, as bases das pilhas serão protegidas contra os ratos.

§ 4º - É obrigatória a cooperação dos responsáveis por estabelecimentos na desratização, que se fará de conformidade com as instruções da autoridade sanitária.

## CAPÍTULO II DO SANEAMENTO DO MEIO SEÇÃO I DAS NORMAS GERAIS PARA CONSTRUÇÃO, RECONSTRUÇÃO E INSTALAÇÃO

Art. 54 - A construção, reconstrução, reforma, ampliação, ocupação de obras e serviços de saneamento básico, de prédios e instalações para qualquer uso ou fim a que se destinem, bem como os loteamentos de terras em áreas urbanas ou rurais, devem atender às exigências mínimas deste Regulamento e de Normas Técnicas Especiais, não podendo ser iniciados sem a prévia aprovação de seus projetos pela Secretaria da Saúde.

§ 1º - A aprovação prévia será condicionada ao exame do projeto específico, considerando-se o disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais, a proteção da saúde individual e coletiva e os efeitos que dele possam decorrer para o meio ambiente.

§ 2º - Poderão ser dispensados de aprovação os projetos para construção, reconstrução, reforma e ampliação de prédios em municípios, cuja Prefeitura Municipal disponha de legislação normativa das edificações e de órgãos técnicos habilitados, ficando, em qualquer circunstância, sujeitos à aprovação prévia da Secretaria da Saúde os prédios destinados a:

a) manipulação, industrialização ou comercialização de gêneros e produtos alimentícios;

b) manipulação, industrialização ou comercialização de produtos farmacêuticos ou químicos;

c) assistência médico-hospitalar e congêneres;

d) hospedagem e congêneres;

e) atividades que produzam resíduos de qualquer natureza que possam poluir ou contaminar o meio ambiente;

f) indústrias de qualquer natureza;

g) piscinas de uso coletivo.

Art. 55 - O projeto de obras e serviços sujeitos ao controle da Secretaria da Saúde deve constituir-se de detalhes gráficos e memoriais informativos que permitam avaliação precisa de sua concepção e de seus objetivos.

Parágrafo único - A Secretaria da Saúde, quando o julgar necessário ao perfeito exame do projeto, poderá solicitar informações e detalhes gráficos complementares.

Art. 56 - O projeto, mediante requerimento, deve ser encaminhado à Secretaria da Saúde em 3 (três) cópias, constando nas mesmas as assinaturas do:

a) proprietário ou representante legal;

b) autor do projeto;

c) responsável técnico pela construção.

Art. 57 - As alterações de projeto aprovado só poderão ser feitas mediante aprovação da Secretaria da Saúde.

### **SUBSEÇÃO I DOS PROJETOS DE SANEAMENTO BÁSICO**

Art. 58 - Os projetos de obras e serviços de saneamento básico, tais como os de abastecimento de água, de coleta, condução e disposição de esgotos domésticos, industriais e/ou sanitários, de coleta e disposição de lixo e os de esgotamento de águas pluviais e de drenagem de áreas urbanas devem constituir-se de:

a) memorial justificativo, indicando os objetivos e alcance do projeto, suas características técnicas e operacionais;

b) especificações dos materiais de construção e dos equipamentos a serem adotados;

c) memória de cálculo e planilha que indiquem as soluções técnicas, o dimensionamento e o porte da obra ou serviço;

d) planta geral da área abrangida pela obra ou serviço, com a indicação de sua localização;

e) planta de detalhes de equipamentos e obras complementares.

### **SUBSEÇÃO II DOS PROJETOS DE PRÉDIOS**

Art. 59 - Os projetos de prédios sujeitos ao controle da Secretaria da Saúde devem constituir-se de:

a) projeto arquitetônico;

b) projeto das instalações de abastecimento de água;

c) projeto das instalações de esgoto sanitário doméstico e/ou industrial;

d) projeto de esgoto pluvial;

e) projetos especiais, decorrentes do uso ou atividades a que se destine o prédio.

Art. 60 - O projeto arquitetônico deve ser constituído de:

a) planta de situação do lote ou terreno que receberá a obra, em escala 1:1000 (um por mil), na qual devem ser indicadas dimensões, orientação, denominação e largura do logradouro público para o qual faz frente, distância da esquina do logradouro mais próximo;

b) planta de localização do prédio no lote ou terreno, na escala de 1:250 (um por duzentos e cinquenta) ou 1:500 (um por quinhentos), onde devem ser indicados os afastamentos do prédio das linhas divisórias, as dimensões externas do prédio, a posição das construções existentes;

c) planta baixa de todos os pavimentos, na escala de 1:50 (um por cinquenta) ou 1:100 (um por cem), onde devem ser indicados o uso, a área, as dimensões, o tipo de piso em cada compartimento, as dimensões de vãos, as dimensões e tipo de parede, as dimensões e tipo de piso nas áreas livres de ventilações e insolação, as posições dos cortes longitudinais e transversais;

d) planta de cortes longitudinal e transversal, na escala 1:50 (um por cinquenta) ou 1:100 (um por cem) onde devem ser indicados o tipo de fundação, o pé direito, a altura de vãos e esquadrias, peitoris e dintéis ou vergas, detalhes de esquadrias, da estrutura da cobertura ou telhado, altura de barras de revestimentos especiais das paredes;

e) plantas de elevação das fachadas para os logradouros públicos, na escala 1:50 (um por cinquenta) ou 1:100 (um por cem), onde deve ser indicada a altura do prédio;

f) memorial informativo sobre o uso a ser dado ao prédio ou obra, sobre os materiais a serem empregados e equipamentos a serem instalados.

Art. 61 - O projeto das instalações de abastecimento de água deve constituir-se de:

a) planta baixa de todos os pavimentos do prédio, em escala 1:50 (um por cinquenta) ou 1:100 (um por cem), onde deve ser indicado o uso e a área de cada compartimento, a posição dos aparelhos a serem abastecidos, o traçado da rede de distribuição de água, a localização e a capacidade de reservatórios, sistema de recalque e, quando a fonte de suprimento for doméstica, detalhes e localização da mesma e da adução à rede predial;

b) estereograma da rede de distribuição;

c) memorial descritivo das instalações e especificações dos materiais e equipamentos a serem empregados.

Art. 62 - O projeto das instalações de esgoto sanitário deve constituir-se de:

a) planta baixa de todos os pavimentos, na escala 1:50 (um por cinquenta) ou 1:100 (um por cem), onde devem ser indicados o uso e a área de cada compartimento, a posição de cada aparelho sanitário a ser esgotado, o traçado da rede coletora e, se a rede de esgoto não for ligada à rede pública, o sistema de tratamento e de disposição final de efluente;

b) planta de localização do prédio no terreno, na escala 1:250 (um por duzentos e cinquenta) ou 1:500 (um por quinhentos), onde deve ser indicada a localização da ligação à rede pública ou, quando adotado sistema de tratamento e disposição doméstico, a localização do dispositivo de tratamento;

c) perfil longitudinal e transversal do terreno, na escala 1:250 (um por duzentos e cinquenta) ou 1:500 (um por quinhentos), tomando-se como referência de nível o logradouro público para o qual faz frente o terreno;

d) memorial descritivo das instalações e especificações dos materiais a serem empregados e equipamentos a serem instalados.

Art. 63 - O projeto das instalações de esgoto pluvial deve constituir-se de:

a) planta baixa de todos os pavimentos e do telhado ou cobertura do prédio, na escala 1:50 (um por cinquenta) ou 1:100 (um por cem), onde devem ser indicados o traçado da rede coletora e a disposição final das águas pluviais;

b) memorial descritivo das instalações e especificações dos materiais empregados e equipamentos a serem instalados.

Art. 64 - O projeto de prédio para instalação de indústrias de qualquer natureza, além do projeto arquitetônico e dos projetos das instalações sanitárias, deve conter:

a) localização, em planta baixa, de máquinas, motores, caldeiras, chaminés e outros equipamentos fixos;

- b) fluxograma das operações industriais;
- c) memorial descritivo das operações industriais, com especificação do tipo e consumo de matéria-prima e produtos químicos; tipo e quantidade de produto final; consumo médio de água; tipo, volume e características dos resíduos industriais; tipo e consumo de combustíveis e número de empregados.

Art. 65 - Os documentos gráficos e os memoriais informativos dos projetos arquitetônicos das instalações sanitárias e demais projetos complementares podem ser apresentados em um único projeto geral.

### SUBSEÇÃO III DOS PROJETOS DE LOTEAMENTOS

Art. 66 - O projeto de loteamento de terras deve constituir-se de:

- a) projeto de urbanização;
- b) projeto do sistema de abastecimento de água;
- c) projeto do sistema de esgoto sanitário;
- d) projeto do sistema de esgoto pluvial.

Art. 67 - O projeto de urbanização deve constituir-se de:

a) planta de situação da gleba a ser loteada, na escala 1:5000 (um por cinco mil), onde deve ser definida a localização do loteamento na estrutura urbana da cidade;

b) planta topográfica, plani-altimétrica, na escala 1:2000 (um por dois mil), indicando as dimensões e confrontações da gleba, bem como o relevo por curvas de nível de metro em metro;

c) planta geral de distribuição dos lotes, na escala 1:2000 (um por dois mil), onde devem ser locados os quarteirões, os lotes com suas dimensões e área, o sistema viário, as áreas verdes e as áreas para usos especiais;

d) memorial descritivo das obras e especificações dos materiais a serem empregados.

Art. 68 - O projeto do sistema de abastecimento de água deve ser constituído de:

a) planta geral da rede de distribuição de água, na escala 1:2000 (um por dois mil), indicando o traçado, o diâmetro de tubulação e peças acessórias;

b) planta e detalhe dos reservatórios e obras acessórias;

c) planta e detalhe do sistema de captação, adução e tratamento, quando a rede do loteamento não for ligada a um sistema em operação;

d) memorial descritivo de obras e especificações dos equipamentos e materiais a serem empregados.

Art. 69 - O projeto dos sistemas de esgoto deve constituir-se de:

a) planta geral da rede coletora, em escala 1:2000 (um por dois mil), onde devem ser especificados diâmetros, declividades, poços de visita, obras e equipamentos acessórios;

b) planta e detalhes do emissário, sistema de tratamento e/ou de disposição final do afluente da rede;

c) memorial descritivo das obras, do dimensionamento do sistema e especificação dos materiais e dos equipamentos a serem empregados.

### SUBSEÇÃO IV DO ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS

Art. 70 - Os projetos devem ser encaminhados para processamento na Unidade Sanitária da Secretaria da Saúde do local onde o mesmo será executado.

Art. 71 - A Unidade Sanitária encaminhará o processo ao órgão técnico competente da Secretaria da Saúde, devendo informar:

- a) da compatibilidade do projeto com o zoneamento urbano;
- b) das condições sanitárias do terreno onde será implantado o projeto;
- c) da existência de serviços de abastecimento de água, de coleta de esgotos sanitário e pluvial e de remoção de lixo.

### SUBSEÇÃO V DA CONSTRUÇÃO E DA VISTORIA

Art. 72 - A construção deve obedecer aos detalhes gráficos e aos memoriais informativos, de acordo com o projeto aprovado.

Art. 73 - A Secretaria da Saúde, em razão da aprovação de um projeto, não se responsabilizará por deficiências técnicas que possam advir na construção, na operação e no uso.

Art. 74 - A construção será embargada pela autoridade sanitária competente, sem prejuízo de outras penalidades previstas em lei, quando:

a) não tiver seu projeto aprovado de acordo com este Regulamento e Normas Técnicas Especiais;

b) for desrespeitado o projeto aprovado.

Art. 75 - Nenhuma obra ou serviço poderá ser ocupada ou operada sem que seja feita a vistoria e expedida a licença respectiva pela autoridade sanitária competente.

### SEÇÃO II DO SANEAMENTO BÁSICO

Art. 76 - Os serviços de saneamento básico, tais como abastecimento de água, de coleta e disposição de esgotos e de coleta e disposição de lixo, operados por entidades de qualquer natureza, estão sujeitos ao controle da Secretaria da Saúde e devem obedecer ao que dispõe este Regulamento e Normas Técnicas Especiais.

§ 1º - Nenhum serviço de saneamento básico poderá ser operado ou funcionar sem prévia aprovação e licença da Secretaria da Saúde.

§ 2º - O licenciamento será mediante "Alvará" fornecido pela Secretaria da Saúde a requerimento da entidade responsável.

Art. 77 - Sob nenhum pretexto será suspenso total ou parcialmente o funcionamento ou operação de qualquer serviço de saneamento básico, por mais de 48 (quarenta e oito) horas, a não ser em casos de força maior.

§ 1º - Quando for necessária a suspensão por mais de 48 (quarenta e oito) horas, a entidade responsável comunicará os motivos da mesma à Secretaria da Saúde.

§ 2º - Toda e qualquer suspensão do funcionamento deverá ser comunicada pela entidade responsável aos usuários por meio de órgãos de divulgação.

Art. 78 - A entidade responsável por serviço de saneamento básico, nas zonas especialmente abrangidas pelo mesmo, deve atender a todas as edificações nelas situadas.

Parágrafo único - Quando não for possível o atendimento, a entidade responsável comunicará à Secretaria da Saúde os motivos impeditórios.

Art. 79 - Nas instalações ou serviços de saneamento básico somente serão empregados e instalados materiais, artefatos ou equipamentos de tipo que satisfizer às exigências das Normas Técnicas da ABNT.

Parágrafo único - Para aqueles materiais, artefatos ou equipamentos, não regulados nas normativas da ABNT, deverá preceder ao uso a aprovação da Secretaria da Saúde, nos termos do art. 4º deste Regulamento.

Art. 80 - As instalações domiciliares de saneamento básico devem ser mantidas em condições de operação e higiene que garantam segurança sanitária aos usuários e não prejudiquem a vizinhança.

**SUBSEÇÃO I  
DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA**

Art. 81 - A captação de água para abastecimento deve ser feita em manancial de superfície ou subterrâneo com parâmetros físicos, químicos e biológicos que permitam, com tratamento adequado, suprimento que atenda aos padrões estabelecidos para o tipo de consumo.

Art. 82 - É obrigatória a desinfecção da água distribuída para fins potáveis, em qualquer circunstância, utilizando, de preferência, cloro ou seus compostos ativos.

Art. 83 - Entende-se por água para o consumo humano aquela destinada à ingestão, à preparação à produção de alimentos e a higiene pessoal, independente de sua origem, conforme estabelecido pela legislação vigente. (Redação dada pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

Parágrafo único - A água para o consumo humano deve estar de acordo com as normas e padrões de potabilidade estabelecidas pela legislação vigente. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

Art. 84 - Os serviços coletivos de abastecimento de água potável, além do disposto neste Regulamento e Normas Técnicas Especiais, devem satisfazer às seguintes condições:

a) serem projetados, construídos e operados para atender ao consumo mínimo de 150 l/hab./dia (cento e cinquenta litros por habitante por dia) e pressão de serviço mínima de 10,00 m (dez metros), em coluna de água ou 1 kg/cm<sup>2</sup> (um quilograma por centímetro quadrado);

b) terem sempre que possível, o sistema de distribuição com circulação contínua, sem extremidades e trechos com águas estagnadas;

c) não colocarem o sistema de distribuição ou trechos das canalizações em vala que contenha sistema ou tubulações de esgoto de qualquer natureza;

d) procederem ao pronto reparo da rede de distribuição em casos de fugas de água ou de acidentes de qualquer natureza;

e) procederem a perfeita desinfecção dos sistemas de distribuição antes da efetiva entrada em serviço, bem como dos setores que forem objeto de reparos ou remanejamento;

f) disporem de profissional habilitado como responsável técnico para os serviços de operação do sistema de abastecimento;

g) disporem de controle de potabilidade de água a ser distribuída.

Art. 85 - Os serviços coletivos de abastecimento de água potável devem manter as estações de tratamento, as redes de distribuição, os reservatórios e os demais equipamentos e instalações em condições de operação e higiene que garantam a segurança sanitária e a potabilidade da água a ser distribuída.

Art. 86 - Toda edificação terá suprimento de água potável em quantidade suficiente ao fim ou uso a que se destina e será dotada das instalações de abastecimento necessárias, de acordo com este Regulamento e com as Normas Técnicas da ABNT.

Art. 87 - Toda e qualquer forma de abastecimento de água para o consumo humano coletiva ou individual, na área urbana ou rural, de gestão pública ou privada, incluindo as instalações intradomiciliares, estão sujeitas à vigilância dos órgãos sanitários competentes. (Redação dada pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

Parágrafo único - Não será permitida, em qualquer circunstância, conexão das instalações domiciliares ligadas à rede pública com tubulação que contenha água proveniente de outras fontes de abastecimento.

Art. 88 - As canalizações e reservatórios não devem ser instalados em locais onde possam ser contaminados, devendo ser afastados, no mínimo, 3,00 m (três metros) das canalizações de esgoto.

§ 1º - Quando for necessária a instalação com afastamento menor do que o recomendado, devem ser adotados meios de proteção contra rupturas, escapamentos e infiltrações.

§ 2º - É expressamente proibida a passagem de canalizações de abastecimento de água pelo interior de fossas, canalizações de esgoto, sistemas de disposição final, poços de visita ou caixas de inspeção das redes de esgoto.

Art. 89 - As edificações, dependendo de sua altura e das condições técnicas operadoras do serviço público de abastecimento de água, poderão ter:

a) abastecimento direto, ou seja, alimentação dos pontos de consumo em função da rede pública;

b) abastecimento indireto, ou seja, alimentação dos pontos de consumo pelo reservatório superior;

c) abastecimento misto, ou seja, alimentação de pontos de consumo distintos com adoção simultânea dos dois sistemas anteriores;

d) abastecimento indireto com recalque, ou seja, alimentação dos pontos de consumo pelo reservatório superior, que será alimentado pelo reservatório inferior, através de um sistema de recalque de água.

Art. 90 - Nos edifícios residenciais, comerciais, industriais, de diversões públicas, de prestação de serviços e similares, deverão ser observadas as seguintes condições:

a) as edificações com até 2 (dois) pavimentos poderão ter abastecimento direto, indireto ou misto;

b) nas edificações com até 4 (quatro) pavimentos somente os 2 (dois) primeiros pavimentos poderão ter abastecimento direto, indireto ou misto, devendo os demais ter abastecimento indireto com recalque.

Art. 91 - Os edifícios destinados a hotel, escola, asilo, hospital ou similares deverão ter abastecimento indireto ou indireto com recalque.

Art. 92 - Nas edificações com mais de 4 (quatro) pavimentos, destinados a qualquer atividade, será obrigatório o abastecimento indireto com recalque.

Parágrafo único - Atendendo a condições locais, a autoridade sanitária poderá exigir, para qualquer edificação, a instalação de sistema de recalque.

Art. 93 - Nas edificações com abastecimento indireto ou indireto com recalque, a capacidade dos reservatórios deverá obedecer às seguintes condições:

a) capacidade mínima correspondente ao consumo de um dia;

b) estimativa de consumo obedecendo à norma NB-92 da ABNT;

c) nos edifícios residenciais e nos destinados a hotel, asilo, escola com internato e similares, o consumo será estimado considerando-se, uma pessoa para cada 6,00 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados) ou fração de área de dormitório ou alojamento;

d) nos edifícios destinados a escritórios, consultórios e similares, o consumo será estimado considerando-se 1 (uma) pessoa para cada 7,00 m<sup>2</sup> (sete metros quadrados) ou fração de área de sala de trabalho;

e) o reservatório superior, quando houver instalação de reservatório inferior, e sistema de recalque, não poderá ter capacidade menor do que 40% (quarenta por cento) da reserva total calculada;

f) o reservatório inferior terá capacidade dependente do regime de trabalho do sistema de recalque e não poderá ter capacidade menor do que 60% (sessenta por cento) da reserva total calculada.

Parágrafo único - Quando houver abastecimento misto poderá se prescindir a inclusão na estimativa das áreas da edificação com abastecimento direto.

Art. 94 - Os reservatórios serão construídos obedecendo às seguintes condições:

a) serem perfeitamente estanques e terem as paredes internas com superfície lisa, impermeável e resistente;

b) terem cobertura adequada, com a abertura de visita que permita inspeção, dotada de rebordo e tampa;

c) não serem construídos ou revestidos com material que possa poluir ou contaminar a água;

d) terem entrada de água por canalização dotada de torneira de bóia situada, no mínimo, a 0,02m (dois centímetros) acima do nível máximo da água;

e) terem canalização de esgotamento e limpeza com diâmetro superior no da canalização de entrada;

f) terem canalização para extravasor com diâmetro superior ao da canalização de entrada de água;

g) as canalizações de esgotamento e do extravasor devem desaguar em ponto perfeitamente visível e não poderão ser ligados diretamente à rede pluvial ou de esgoto doméstico; deve, ainda, o extravasor ser dotado de dispositivo protetor, com tela que impeça o acesso de insetos e pequenos animais;

h) os reservatórios com capacidade maior do que 10,00 m<sup>3</sup> (dez metros cúbicos) deverão ser subdivididos em compartimentos independentes;

i) terem proteção contra entrada de mosquitos, poeiras, líquidos ou qualquer matéria estranha.

§ 1º - Os reservatórios inferiores não devem ser totalmente enterrados e sua tampa deve situar-se, no mínimo, a 0,20 m (vinte centímetros) do nível do piso ou terreno.

§ 2º - Sobre o reservatório não poderão ser construídos depósito de lixo, incineradores ou qualquer edificação que possa poluir ou contaminar a água e impedir o acesso à abertura de inspeção ou dificultar o esgotamento e extravasão.

§ 3º - É proibido acumular objetos sobre as tampas dos reservatórios, devendo estas permanecer sempre desimpedidas.

§ 4º - Será obrigatória a limpeza dos reservatórios, no mínimo, uma vez por ano e de acordo com técnica prescrita pela Secretaria da Saúde.

Art. 95 - Nas edificações com abastecimento indireto com recalque, as instalações de recalque de água devem ser projetadas e instaladas obedecendo às seguintes condições:

a) terem capacidade adequada à demanda de consumo da instalação predial;

b) terem, no mínimo, 2 (duas) bombas de recalque e cada uma com capacidade para atender à demanda de consumo;

c) terem as bombas capacidade de vazão horária, no mínimo, igual a 15% (quinze por cento) do consumo diário;

d) não poderão as bombas proceder à sucção direta da rede pública de abastecimento de água potável nem do ramal de ligação à mesma;

e) terem as casas de bomba área necessária para instalação, num mínimo de 2,00 m<sup>2</sup> (dois metros quadrados), e serem dotadas de porta-veneziana e ralo no piso.

Art. 96 - O uso de água para o consumo humano por fontes alternativas será permitido desde que atenda a legislação vigente, dos órgãos competentes. (Redação dada pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

a) (Revogado tacitamente pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

b) (Revogado tacitamente pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

Parágrafo único - Não será permitido o uso de fontes alternativas para o consumo humano na presença de rede pública de distribuição de água, exceto em situações de emergência ou intermitência. (Redação dada pelo Decreto nº 53.901, de 30 de janeiro de 2018)

Art. 97 - Nas zonas não dotadas de rede de abastecimento de água potável será permitido o suprimento por fontes e poços, devendo a água ser previamente examinada e considerada de boa qualidade para fins potáveis.

§ 1º - As fontes, além da boa qualidade da água para fins potáveis, devem satisfazer às seguintes condições:

a) serem dotadas de caixa de captação de concreto armado, alvenaria de tijolos ou pedras, perfeitamente fechada e impermeável, e de acordo com as exigências sanitárias fixadas para os reservatórios inferiores neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais;

b) terem proteção sanitária adequada contra infiltração de poluentes.

§ 2º - Os poços, além da boa qualidade da água para fins potáveis, devem satisfazer às seguintes condições:

a) estarem convenientemente distanciados de fossas, sumidouros de águas servidas ou de qualquer fonte de contaminação;

b) terem as paredes estanques no trecho em que possa haver infiltrações de águas de superfície;

c) terem bordas superiores a, no mínimo, 0,40 m (quarenta centímetros) acima da superfície do solo;

d) terem tampa de laje de concreto armado com caimento para as bordas, dotada de abertura de visita com proteção contra entrada de águas pluviais;

e) serem dotadas de bomba.

§ 3º - É proibido acumular objetos sobre as tampas de poços, devendo permanecer sempre desimpedidas.

Art. 98 - Nas zonas dotadas de serviço de abastecimento de água é proibido o seu acúmulo em barris, tinas, latas e recipientes similares.

## SUBSEÇÃO II

### DA COLETA E DISPOSIÇÃO DOS ESGOTOS SANITÁRIOS

Art. 99 - As águas residuárias de qualquer natureza ou origem devem ser coletadas, transportadas e ter destino final através de instalações ou sistema de esgoto sanitário que satisfaçam às seguintes condições:

a) permitir coleta total de todos os resíduos líquidos;

b) promover pronto e eficiente escoamento dos esgotos coletados;

c) impedir a poluição e conseqüente contaminação das águas e dos alimentos;

d) impedir a emissão de gases que possam poluir o ar;

e) permitir fácil manutenção e reparo de seus dispositivos e canalizações.

Parágrafo único - Não serão permitidos nas redes coletoras de esgotos sanitários despejos que contenham:

a) gases tóxicos ou substâncias capazes de produzi-los;

b) substâncias inflamáveis ou que produzam gases inflamáveis;

c) resíduos ou materiais capazes de causar obstruções, incrustações ou danos às instalações de coleta, transporte e tratamento de esgoto sanitário;

d) substâncias que possam interferir com os processos de tratamento.

Art. 100 - As águas residuárias de qualquer natureza ou origem devem ter destino final com prévio tratamento por processo compatível com o corpo receptor.

Parágrafo único - As águas residuárias poderão ter destino final sem prévio tratamento, a juízo da Secretaria da Saúde, desde que suas características atendam ao que prescrevem este Regulamento e Normas Técnicas Especiais.

Art. 101 - Os serviços coletivos de esgoto sanitário, além do disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais, devem satisfazer às seguintes condições:

a) empregarem, para coleta e transporte das águas residuárias, de preferência, o sistema separador absoluto;

b) manterem as instalações e rede coletora em perfeitas condições de operação e higiene;

c) operarem sob responsabilidade de profissional habilitado.

Art. 102 - Sob nenhum pretexto, que não tenha por base condições imperiosas de Saúde Pública, será interrompida a ligação de instalações de esgoto sanitário de qualquer edificação à rede coletora pública, salvo em casos extremos e a juízo da Secretaria da Saúde.

Art. 103 - Toda edificação terá um conjunto de canalizações e aparelhos sanitários que constituirá a instalação predial de esgoto sanitário destinada a coletar e afastar todos os despejos domésticos ou industriais.

Art. 104 - Todos os prédios com frente para logradouros dotados de coletor de esgoto sanitário devem ser ligados ao referido coletor.

Parágrafo único - Quando a instalação predial não puder ter esgotamento dos despejos por gravidade para o coletor público, deve ser instalada caixa coletora e dispositivo de recalque ou adotado o sistema de tratamento por fossa séptica.

Art. 105 - As instalações prediais de esgoto sanitário devem satisfazer, além do disposto neste Regulamento e na Norma Técnica 19 da ABNT, às seguintes condições:

a) não receberem águas pluviais ou de drenagem de terreno nem substâncias estranhas ao fim a que se destinam;

b) terem o coletor predial e os subcoletores diâmetro mínimo de 100 mm (cem milímetros), construídos, sempre que possível, na parte não edificada no terreno;

c) terem as caixas de inspeção com tampa à vista;

d) terem dispositivos desconectores destinados à proteção contra emissões de gases da rede para o interior da edificação;

e) terem sistema de ventilação para coletar e conduzir os gases para a atmosfera;

f) terem distância entre caixas de inspeção, poços de visita ou peças de inspeção não inferior a 15,00 m (quinze metros);

g) terem dispositivo de retenção de gorduras, óleos e graxas;

h) terem coleta de águas de lavagem de pisos e banho por meio de ralo sifonado.

Art. 106 - Nas edificações situadas em logradouros não dotados de coletor público de esgoto sanitário, será adotado, para tratamento dos despejos domésticos, o sistema de fossa séptica, com instalações complementares.

Art. 107 - As fossas sépticas, além do disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas da ABNT, devem satisfazer às seguintes condições:

a) receberem todos os despejos domésticos ou qualquer outro despejo de características semelhantes;

b) não receberem águas pluviais nem despejos industriais, que possam prejudicar as condições de funcionamento;

c) terem capacidade adequada ao número de pessoas a atender, com dimensionamento mínimo para a contribuição de 5 (cinco) pessoas;

d) serem construídas com material de durabilidade e estanqueidade adequadas ao fim a que se destinam;

e) terem facilidade de acesso, tendo em vista a necessidade periódica de remoção de lodo digerido;

f) não serem localizadas no interior das edificações e sim em áreas livres do terreno.

Art. 108 - O efluente de fossa séptica poderá ser disposto no solo ou em águas superficiais, desde, que observadas as seguintes condições:

a) nenhum manancial destinado ao abastecimento domiciliar corra perigo de poluição ou contaminação;

b) não sejam prejudicadas as condições de balneabilidade de praias e outros locais de recreio e esporte;

c) não se observem odores desagradáveis, presença de insetos e outros inconvenientes;

d) não haja poluição ou contaminação do solo, capaz de afetar, direta ou indiretamente, a saúde de pessoas ou animais.

### SUBSEÇÃO III

#### DA COLETA E DISPOSIÇÃO DO LIXO

Art. 109 - É obrigatória a remoção diária do lixo de todas as edificações situadas em zonas servidas por serviço de limpeza pública, na forma do disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais.

Art. 110 - O lixo deve ser coletado, transportado e ter destino final conforme o disposto neste Regulamento e de acordo com as seguintes condições:

a) serem os recipientes de coleta domiciliar, estanques, de fácil remoção e esvaziamento, com superfície interna lisa e dotados de dispositivos adequados de fechamento;

b) serem, os veículos de transporte, dotados de compartimento adequado ao acondicionamento de lixo com dispositivo que impeça a queda de resíduos nas vias públicas;

c) não ser utilizado, quando "in natura" para alimentação de porcos ou outros animais;

d) não ser depositado sobre o solo;

e) não ser queimado ao ar livre;

f) não ser lançado em águas de superfície.

Parágrafo único - O lixo séptico e os restos de alimentos dos hospitais serão, obrigatoriamente, incinerados nos próprios hospitais.

Art. 111 - O solo poderá ser utilizado para destino final do lixo domiciliar desde que adotado o processo de aterro sanitário observadas as seguintes condições:

a) delimitação da área de terreno destinada a receber o aterro, por meio de dispositivo que impeça o acesso de pessoas estranhas ao serviço e de animais;

b) adoção de meios que impeçam a poluição das águas subterrâneas ou de superfície;

c) compactação adequada do lixo depositado;

d) adoção de medidas de controle de insetos e ratos, de maus cheiros e combustão;

e) instalação de dispositivo que impeça a dispersão, pela vizinhança, de resíduos carregados pelos ventos;

f) cobertura final com terra em camada com espessura mínima de 0,60 m (sessenta centímetros).

Art. 112 - A incineração de lixo somente poderá ser efetuada em equipamento adequado.

§ 1º - Os incineradores, além do disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais, deverão satisfazer às seguintes condições:

- a) serem de tipo aprovado pela Secretaria da Saúde;
- b) utilizarem como fonte de energia calorífica óleo ou gás derivados de petróleo ou eletricidade;
- c) serem do tipo de câmaras múltiplas;
- d) não terem a temperatura de queima inferior a 650°C (seiscentos e cinquenta graus Celsius);
- e) terem suprimento adequado de combustível e de ar que permita completa combustão do lixo;
- f) serem os sistemas de isolamento, carga, alimentação e exaustão providas de todos os meios de proteção, segurança e vedação para não cansarem nenhum risco, prejuízo ou incômodo às pessoas ou ao ambiente;
- g) terem capacidade adequada ao volume de lixo a ser incinerado;
- h) terem chaminé dotada de dispositivo fuliginário.

§ 2º - Nenhum incinerador poderá ser instalado ou funcionar sem prévia aprovação da Secretaria da Saúde.

Art. 113 - As instalações domiciliares em edificações de uso coletivo, além do disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais, deverão satisfazer às seguintes condições:

- I - terem compartimento próprio para colocação dos recipientes de coleta com as seguintes características:
  - a) ser construído de alvenaria;
  - b) ter piso e paredes revestidos com material lavável, impermeável, liso, uniforme e resistente;
  - c) ter, no piso, ralo sifonado para coleta de líquidas e águas de lavagem, ligado à rede de esgoto sanitário;
  - d) ter ampla e permanente ventilação;
  - e) ter área útil de acordo com o número de recipientes e com o volume de lixo a ser coletado em 24 (vinte e quatro) horas;
  - f) ter porta com largura não inferior a 0,70 m (setenta centímetros).

II - O tubo de queda para transporte de lixo deve satisfazer as seguintes condições:

- a) ter as paredes lisas e uniformes, de material impermeável e não absorvente;
- b) ter diâmetro nunca inferior a 0,45 m (quarenta e cinco centímetros) e alinhamento a prumo;
- c) ser separado das chaminés do incinerador;
- d) serem as aberturas para despejo de lixo com fechamento automático e hermético, com secção menor que a do tubo de queda, instaladas em compartimento próprio com acesso por área de uso comum.

Parágrafo único - Para o cálculo do volume de lixo a ser coletado considera-se à contribuição de 2,5 l (dois litros e meio) por pessoa.

#### SUBSEÇÃO IV

#### DA COLETA E DISPOSIÇÃO DAS ÁGUAS PLUVIAIS E DA DRENAGEM

Art. 114 - Nos terrenos, ao receberem edificações, deverão ser realizadas as obras necessárias ao pronto escoamento de águas pluviais e as de drenagem do terreno, quando necessário, atendendo às seguintes condições:

- a) as águas de chuva e de drenagem deverão ser conduzidas para a rede pública do esgoto pluvial, para calha ou sarjeta do logradouro público ou para uma vala ou curso de água que passe nas proximidades do terreno:

- b) quando o escoamento das águas se fizer através de terrenos vizinhos, devido à conformação topográfica, deverão ser tomadas medidas convenientes que evitem danos à propriedade alheia;

- c) as canalizações deverão ter diâmetro e declividade convenientes ao escoamento;
- d) nas mudanças de direção e no encontro de coletores deverão ser construídas caixas de inspeção;
- e) as caixas coletoras deverão ser dotadas de dispositivos de retenção de materiais grosseiros;
- f) não poderão ser conduzidas as águas pluviais à rede de esgoto sanitário.

Parágrafo único - Os terrenos e as edificações serão dispensados das obras de coleta e escoamento de águas pluviais, desde que:

- a) a área ocupada pela edificação seja inferior a 1/20 (um vinte avos) da área do terreno;
- b) a distância mínima entre a edificação e a divisa do lote, em cota mais baixa, seja superior a 20,00m (vinte metros).

#### SEÇÃO III

#### DA PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE E DO CONTROLE DA POLUIÇÃO

Art. 115 - É vedado o lançamento de qualquer substância ou mistura de substância, em estado sólido, líquido ou gasoso, no meio ambiente (águas, ar e solo), que possam torná-lo:

- a) impróprio, nocivo, ofensivo, inconveniente ou incômodo à saúde e ao bem-estar do homem, bem como às atividades normais da comunidade;
- b) prejudicial ao uso e gozo da propriedade e danoso às edificações.

Art. 116 - Para efeitos da proteção do meio ambiente, ficam sob controle da Secretaria da Saúde as atividades industriais, comerciais, de prestação de serviços e outras fontes de qualquer natureza, que produzam ou venham a produzir efeitos danosos ao meio ambiente.

#### SUBSEÇÃO I

#### DA PROTEÇÃO DAS ÁGUAS

Art. 117 - As águas litorâneas e das bacias hidrográficas, no território do Estado do Rio Grande do Sul, para fins de controle de poluição e de sua proteção, serão destinadas a:

- a) abastecimento público ou privado de água potável;
- b) recreação, natação, esportes aquáticos e balneários;
- c) recebimento para diluição e afastamento de despejos industriais e sanitários, a critério da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - As águas do Estado, quando destinadas aos usos previstos neste Regulamento, não poderão ser utilizadas para outros fins sem prévia aprovação da Secretaria da Saúde.

Art. 118 - (Artigo revogado pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)

- a) (Alínea revogada tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)
- b) (Alínea revogada tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)
- c) (Alínea revogada tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)
- d) (Alínea revogada tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)
- e) (Alínea revogada tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)

§ 1º - (Inciso revogado tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)

§ 2º - (Inciso revogado tacitamente pelo Decreto nº 30.191 de 15 de junho de 1981)

Art. 119 - As águas residuárias de qualquer natureza, quando por suas características físicas, químicas e biológicas, alterarem prejudicialmente a composição das águas receptoras, deverão sofrer prévio tratamento, a critério da Secretaria da Saúde.

Art. 120 - O lançamento de águas residuárias poderá ser efetuado nos corpos de água somente após prévia autorização da Secretaria da Saúde e mediante licença específica.

§ 1º - Na licença específica para lançamentos de águas residuárias constarão o volume e as características do despejo que, em qualquer circunstância, não poderão ser alterados sem autorização da Secretaria da Saúde.

§ 2º - As águas classificadas na Classe I não poderão receber despejos de qualquer natureza.

## SUBSEÇÃO II DA PROTEÇÃO DO AR

Art. 121 - O controle de substâncias estranhas, introduzidas na atmosfera interior ou exterior das edificações, consideradas incômodas ou nocivas à saúde, será exercido pela Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Os limites de tolerância para emissão de gases, fumos, vapores e poeiras serão fixados pela Secretaria da Saúde através de Normas Técnicas Especiais.

Art. 122 - A emissão de fumaça será controlada através do emprego da Escala de Ringelmann.

§ 1º - Considera-se fumaça a suspensão, no ar, de pequenas partículas sólidas resultantes da combustão incompleta de material carbonáceo.

§ 2º - A Escala Ringelmann classifica as fumaças por comparação com seis (6) padrões gráficos, com variações uniformes de tonalidade do branco (padrão zero) ao preto (padrão 5).

§ 3º - Não será permitida a emissão contínua, para o ar, de fumaça com tonalidade superior ao Padrão 2 (dois) da Escala de Ringelmann.

§ 4º - É tolerada a emissão de fumaça com Padrão 3 (três) da Escala de Ringelmann por um período máximo de 6 (seis) minutos, em qualquer período de uma hora, correspondente às operações iniciais de combustão ou de limpeza da fornalha.

### Subseção III Da Proteção do Solo

Art. 123 - A disposição no solo de biocidas, adubos e resíduos de qualquer natureza deverá ser feita de forma a não prejudicar a saúde nem contribuir para a poluição dos corpos de água.

Art. 124 - O solo poderá ser utilizado para destino final de resíduos, desde que sua disposição seja feita de acordo com o estabelecido em Normas Técnicas Especiais e mediante licença específica fornecida pela Secretaria da Saúde.

## SUBSEÇÃO IV DOS SONS INCÔMODO E DOS RUÍDOS

Art. 125 - É proibido perturbar o bem-estar público ou particular com sons ou ruídos de qualquer natureza, que ultrapassem os níveis máximos de intensidade fixados por este Regulamento e Normas Técnicas em vigor.

Art. 126 -

A responsabilidade pelo controle de sons e ruídos que perturbem o bem-estar público cabe a todos os componentes da comunidade ligados ao problema, tais sejam, a autoridade policial, a autoridade de trânsito, as prefeituras municipais e a autoridade sanitária.

Art. 127 - As autoridades citadas no artigo anterior, levarão em conta, na execução de suas atribuições, os níveis de sons incômodos e ruídos estabelecidos pelas Normas Técnicas deste Regulamento.

Art. 128 - Os níveis de intensidade de som devem ser medidos em termos de pressão sonora, por aparelhos normalmente designados "Medidores de Intensidade de Som" de três bandas, e expressos os resultados em decibéis (dB).

Art. 129 - Fica proibida a localização de indústrias, oficinas, casas de diversões e qualquer outro estabelecimento em zonas que, pela sua proximidade, possam perturbar os moradores com sons incômodos e/ou ruídos que produzam.

Art. 130 - Para o estabelecimento de níveis de sons e ruídos tolerados é adotado o critério de horário noturno e diurno, compreendendo-se como horário noturno o das 22 (vinte e duas) horas até às 5 (cinco) horas da manhã.

Art. 131 - Ficam estabelecidos os seguintes níveis de sons e ruídos permitidos de acordo com o horário de atividade:

- a) "Horário Noturno" - até 30 dB (trinta decibéis) medidos na curva "A" do medidor de intensidade de som (decibelímetro);
- b) "Horário Diurno" - até 60 dB (sessenta decibéis) medidos na curva "B" do medidor de intensidade de som.

Parágrafo único - A medição dos níveis de sons incômodos e ruídos será feita dentro do domicílio ou estabelecimento prejudicado, com as janelas e portas fechadas, e à distância de 1,00 m (um metro) da parede.

Art. 132 - As exigências contidas nos artigos anteriores não dispensam os estabelecimentos de cumprirem os dispositivos legais exigidos por outras autoridades fora da área da Saúde Pública.

## SUBSEÇÃO V DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES

Art. 133 - O uso de substâncias radioativas, naturais ou artificiais, e a instalação de equipamentos que produzem radiações ionizantes, para fins terapêuticos ou pesquisa científica, dependem de prévia autorização da Secretaria da Saúde e devem obedecer ao que dispõe este Regulamento.

Art. 134 - O transporte do material radioativo será fiscalizado de acordo com as instruções baixadas pela autoridade sanitária.

Art. 135 - O transporte do rádio ou de doses terapêuticas de material radioativo nos hospitais e nos centros urbanos deve ser feito em recipientes que ofereçam proteção adequada, observando-se os valores indicados por cálculo e seus portadores não devem ser expostos a dose superior a 0,0022 Roentgen/hora.

Art. 136 - No preparo e emprego do radon, cuja proteção deve ser assegurada como se fora o rádio, serão observadas as normas que forem prescritas nas tabelas de proteção, levando-se em conta que a quantidade de radon, presente no ar, e que pode ser medida por aspiração, não deve ultrapassar a 10-12 Ci/cm<sup>3</sup>.

Art. 137 - A disposição dos resíduos radioativos só pode ser feita nas condições estabelecidas pelas Normas Internacionais.

Art. 138 - As pessoas que manipulam rádio, sais de rádio ou qualquer substância radioativa deve ser assegurada proteção contra os efeitos:

- a) dos raios Alfa e Beta;

b) dos raios Gama, particularmente sobre as mãos, órgãos internos hematopoiéticos e gônadas.

Art. 139 - A manipulação do rádio, sais de rádio ou qualquer outra substância radioativa deve ser feita à distância, de preferência por meio longas pinças providas de manopla de chumbo, não devendo ser tocado diretamente com as mãos, sendo que na preparação de moldes e aparelhos o operador deve trabalhar em mesa angular em L (ele), com anteparo de chumbo de espessura calculada em função da quantidade de rádio ou espessura equivalente de outro material.

Art. 140 - Ao pessoal que manipula rádio é recomendável a adoção de sistema de rodízio, que afaste periodicamente cada servidor do contato direto com o mesmo e, particularmente, depois de exposições que ultrapassem 1,5 R/semana (um e meio Roetgen por semana) para as mãos, ou 0,1R/semana para o corpo todo.

Art. 141 - É absolutamente proibido o trabalho em regime de exposição ocupacional de 8h/dia ou 40h/semana (oito horas por dia ou quarenta horas por semana) sem o uso de dosímetro pessoal, quais sejam: câmara de ionização, tipo caneta, e dosímetro termoluminescente ou radio-fotoluminescente.

Art. 142 - O rádio, sais de rádio ou qualquer substância radioativa, quando fora de uso, deve ser conservado o mais distante possível do pessoal do serviço e guardado em cofre munido de gavetas, com proteção de chumbo em todas as direções, de acordo com espessuras calculadas em função da quantidade em mg (miligramas) de rádio.

#### SEÇÃO IV

#### DO ZONEAMENTO URBANO E DOS LOTEAMENTOS

##### SUBSEÇÃO I

#### DO ZONEAMENTO URBANO

Art. 143 - A Administração Pública Municipal, nas áreas urbanas sob sua jurisdição, deve estabelecer zonas residenciais, comerciais e industriais, de modo a regulamentar o uso, a altura das construções, a ocupação e o índice de aproveitamento dos lotes urbanos.

Art. 144 - A zona industrial deve ser localizada observando a orientação dos ventos dominantes de modo que não sejam lançados detritos, fumaças, gases ou vapores sobre a área urbana.

Art. 145 - Os planos e projetos de demarcação ou instalação de distritos ou zonas industriais devem ser aprovados pela Secretaria da Saúde.

Art. 146 - Nas zonas residenciais a ocupação do lote pela edificação deve ser, no máximo, de 66% (sessenta e seis por cento) da área total.

Parágrafo único - As edificações nas zonas residenciais devem ter, obrigatoriamente, recuo de frente com a profundidade mínima de 4,00 m (quatro metros).

Art. 147 - Nas zonas comerciais e industriais a ocupação do lote com a edificação principal deve ser, no máximo, de 80% (oitenta por cento) da área total.

##### SUBSEÇÃO II DOS LOTEAMENTOS

Art. 148 - A expansão urbana por loteamento, além das disposições legais emanadas da Administração Pública Municipal, deve atender ao disposto neste Regulamento, mesmo quando aqueles se situarem em zonas suburbanas ou rurais.

§ 1º - O loteamento de glebas rurais em chácaras, sítios, colônias ou congêneres independe de aprovação prévia da Secretaria da Saúde.

§ 2º - Considera-se loteamento rural a subdivisão de glebas, em zonas rurais, em chácaras, sítios, colônias ou congêneres com área dos lotes não inferior a 5.000,00 m<sup>2</sup> (cinco mil metros quadrados) e cujas características não permitam, por simples subdivisão, transformarem-se em lotes urbanos.

Art. 149 - Não podem ser loteados os terrenos baixos, alagadiços e sujeitos a inundações, antes de tomadas as providências para assegurar-lhes o escoamento das águas.

Art. 150 - O traçado viário deve atender ao plano de arruamento estabelecido pela Administração Pública Municipal e satisfazer às seguintes condições:

a) dar continuidade às ruas vizinhas existentes ou previstas no plano municipal de arruamento, segundo orientação da municipalidade;

b) terem, as ruas, largura total não inferior a 14,00 m (quatorze metros), reservando-se, no mínimo, 7,00 m (sete metros) para o leito carroçável e 3,50 m (três metros e cinquenta centímetros) para passeio em ambos os lados da via pública;

c) terem rampa máxima de 10% (dez por cento).

§ 1º - As ruas de tráfego local que servem e se situam no interior de núcleos ou conjuntos de edificações, quando com comprimento não superior a 220,00 m (duzentos e vinte metros), reservando-se 3,00 m (três metros) para o leito carroçável e 2,00 m (dois metros) para o passeio em ambos os lados da via.

§ 2º - À margem das faixas de domínio de vias férreas e de estradas de rodagem é obrigatória a existência de rua.

Art. 151 - O comprimento das quadras não pode ser superior a 450,00 m (quatrocentos e cinquenta metros).

Parágrafo único - As quadras com mais de 220,00 m (duzentos e vinte metros) devem dispor de passagem interna para pedestres com 3,00 m (três metros) de largura, no mínimo.

Art. 152 - A área mínima reservada a espaços abertos de uso público, compreendendo sistema viário e sistema de recreação, deve ser de 30% (trinta por cento) da área total da gleba a ser loteada.

§ 1º - Para efeitos deste artigo, consideram-se sistema de recreação as áreas destinadas a praças, jardins e parques de uso público.

§ 2º - As glebas a serem loteadas com área inferior a 10.000,00 m<sup>2</sup> (dez mil metros quadrados) estão isentas das exigências deste artigo.

§ 3º - A área de uso público deve ser distribuída em 10% (dez por cento) para o sistema de recreação e 20% (vinte por cento) para o sistema viário.

§ 4º - No caso de ser a área ocupada pelo sistema viário, inferior a 20% (vinte por cento) da área total a ser loteada, a diferença deve ser acrescida à área reservada para o sistema de recreação.

§ 5º - É vedada expressamente, a construção de edifícios públicos ou privados nas áreas destinadas ao sistema de recreação, quando destinados a atividades incompatíveis com a finalidade do sistema.

Art. 153 - Ao longo das águas correntes, intermitentes ou dormentes, deve ser destinada área para rua ou sistema de recreio com 9,00 m (nove metros) de largura, no mínimo, observadas as demais exigências deste Regulamento.

Art. 154 - Ao longo dos coletores naturais de águas pluviais deve ser prevista faixa com 9,00 m (nove metros) de cada lado do eixo, podendo ser reduzida ao mínimo de 4,50 m (quatro metros e cinquenta centímetros), em função da área da bacia tributária, sempre obedecendo às demais exigências deste Regulamento.

Art. 155 - Os lotes destinados a receber edificações devem ter frente mínima de 10,00 m (dez metros) e área mínima de 250,00 m<sup>2</sup> (duzentos e cinquenta metros quadrados).

§ 1º - Não são permitidos lotes de fundo.

§ 2º - A critério da autoridade sanitária, os lotes que apresentem partes situadas em cota inferior ao eixo da rua terão reserva obrigatória de faixa não edificável para construção de obras de saneamento.

Art. 156 - É permitido o agrupamento de edificações em conjuntos residenciais, comerciais ou industriais, desde que a área ocupada pelas construções não seja superior a 50% (cinquenta por cento) da área total da gleba a ser loteada.

## SEÇÃO V DAS EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES

Art. 157 - As edificações, além das exigências estabelecidas neste Regulamento, em Normas Técnicas Especiais e Legislação Municipal vigente no local onde venham a ser construídas, devem ser adequadas e compatíveis com o uso ou finalidade a que se destinarem.

### SUBSEÇÃO I DA LOCALIZAÇÃO

Art. 158 - As edificações, de acordo com o uso ou finalidade a que se destinam, devem ser compatíveis com os zoneamentos urbanos estabelecidos pela Legislação Municipal vigente no local onde venham a ser construídas ou ocupadas.

Parágrafo único - Nos municípios onde não houver zoneamentos urbanos estabelecidos pela Administração Municipal, a Secretaria da Saúde poderá impedir a construção ou ocupação de uma edificação cujo uso ou atividade a que se destina seja incompatível com o uso preponderante de uma zona urbana.

Art. 159 - A Secretaria da Saúde, em qualquer circunstância, poderá impedir a construção ou ocupação de uma edificação cujo uso ou fim à que se destine seja perigoso ou nocivo à Saúde Pública.

### SUBSEÇÃO II DOS ELEMENTOS GERAIS DAS EDIFICAÇÕES

Art. 160 - As edificações deverão ter composição funcional a ser construída com materiais e técnicas compatíveis com o uso ou finalidade a que se destinem.

Parágrafo único - A Secretaria da Saúde poderá impedir ou embargar a construção ou ocupação de uma edificação que apresentar deficiente composição funcional e inadequados materiais e/ou técnica de construção ao uso ou finalidade a que se destine.

Art. 161 - Quando as condições do terreno o exigirem, para afastar a umidade ou infiltrações de águas, será realizada drenagem, por técnica eficaz e aprovada pela autoridade sanitária.

Parágrafo único - Na construção de qualquer edificação devem ser adotados meios que impeçam a infiltração de águas de qualquer natureza que possam prejudicar as suas condições de salubridade.

Art. 162 - As edificações devem atender, no mínimo, às seguintes condições de impermeabilização:

a) assentarem sobre o terreno preparado de modo a evitar estagnação de águas de qualquer natureza;

b) serem isoladas do solo por camada impermeável e resistente, cobrindo toda a superfície da construção e atravessando as alvenarias até o paramento externo;

c) terem o pavimento térreo a 0,15 m (quinze centímetros) acima do nível do terreno livre contíguo ao paramento externo da construção, salvo quando este pavimento for destinado a porão utilizável;

d) terem as fundações construídas com material de tipo resistente, impermeável e não absorvente;

e) terem as alvenarias em contato com o solo ou expostas a ventos chuvosos tratamento impermeabilizante para impedir infiltrações de águas;

f) terem a cobertura de material resistente, impermeável, imputrescível, incombustível e mau condutor de calor, construída de forma a permitir rápido escoamento das águas pluviais.

Art. 163 - As paredes das edificações, salvo quando a técnica de construção indicar o contrário, serão de alvenaria de tijolos de barro cozido e obedecerão às seguintes características:

a) as paredes externas deverão ter espessura mínima de 0,25 m (vinte e cinco centímetros);

b) as paredes internas deverão ter espessura mínima de 0,15 m (quinze centímetros);

c) as paredes que constituírem divisa entre economias distintas, mesmo em uma edificação, deverão ter espessura mínima de 0,25 m (vinte e cinco centímetros);

d) serem convenientemente revestidas com material adequado ao uso ou atividade a que se destinem os compartimentos da edificação.

§ 1º - Somente será tolerado o emprego de argila na argamassa quando utilizados recursos que façam compacta a sua superfície externa.

§ 2º - As paredes poderão ser construídas com outros materiais, de natureza diversa do tijolo, desde que possuam, comprovadamente, as mesmas características de resistência, impermeabilidade e isolamento termo-acústico deste material, podendo, no caso, as espessuras mínimas especificadas para as paredes ser alteradas.

§ 3º - As edificações destinadas à habitação unifamiliar poderão ter paredes de madeira.

Art. 164 - Os entresijos devem ser de material resistente, impermeável, incombustível e não absorvente.

Parágrafo único - Nas edificações destinadas à habitação unifamiliar será tolerado entresijo de madeira.

Art. 165 - Os pisos serão pavimentados com material adequado ao uso ou finalidade a que se destinem os compartimentos da edificação e de acordo com as prescrições deste Regulamento.

Art. 166 - Nas edificações, de acordo com o uso ou finalidade a que se destinem, os compartimentos terão os seguintes pés direitos mínimos:

a) compartimentos situados no pavimento térreo ou ao nível do logradouro público e destinados a lojas, comércio ou indústria: 3,50 m (três metros e cinquenta centímetros) quando tiverem área não superior a 80,00 m<sup>2</sup> (oitenta metros quadrados) ou 4,00 m (quatro metros) quando tiverem área superior a 80,00 m<sup>2</sup> (oitenta metros quadrados);

b) compartimentos de utilização prolongada: 2,60 m (dois metros e sessenta centímetros);

c) compartimentos de utilização transitória: 2,20 m (dois metros e vinte centímetros);

Parágrafo único - Os compartimentos de utilização especial terão pé direito de acordo com especificações próprias estabelecidas neste Regulamento.

Art. 167 - Os compartimentos das edificações devem ter porta com dimensões adequadas ao uso finalidade a que se destinem e com as seguintes características mínimas:

I - largura:

a) a porta principal de acesso à edificação: 0,90 m (noventa centímetros);

b) porta de acesso a qualquer compartimento de utilização prolongada: 0,80 m (oitenta centímetros);

c) porta de acesso a qualquer compartimento de utilização transitória: 0,70 m (setenta centímetros);

d) porta de compartimento sanitário: 0,60 m (sessenta centímetros);

II - altura: 2,00 m (dois metros).

Parágrafo único - Os compartimentos de utilização especial terão portas de acordo com especificações próprias estabelecidas neste Regulamento.

Art. 168 - Os compartimentos das edificações devem ter janelas ou portas-janelas voltadas para o exterior com tipo e dimensões adequadas ao uso ou finalidade a que se destinem e de acordo com as seguintes características:

a) terem superfície iluminante igual a 1/8 (um oitavo) da área de piso dos compartimentos de utilização prolongada;

b) terem superfície iluminante igual a 1/5 (um quinto) da área de piso dos compartimentos destinados a domicílio, alojamento enfermaria e sala de aula;

c) terem superfície iluminante igual a 1/12 (um doze avos) da área de compartimentos de utilização transitória;

d) terem dispositivo que permita abertura para ventilação de 1/2 (um meio) da superfície iluminante considerada como mínima para o compartimento.

§ 1º - Em nenhum caso uma janela poderá ter superfície iluminante inferior a 0,40 m<sup>2</sup> (quarenta decímetros quadrados).

§ 2º -

As janelas, quando em compartimentos destinados a dormitório, alojamento ou enfermaria, serão dotadas de veneziana ou persiana e, quando dotadas de bandeira, esta terá dispositivo que permita sua fácil abertura.

§ 3º - Em cada compartimento, uma das vergas de janela, no mínimo, deve ter altura igual a 1/7 (um sétimo) do pé direito.

§ 4º - Poderá ser dispensada a exigência de janela para o exterior nos seguintes compartimentos:

a) cinemas, teatros, auditórios, blocos cirúrgicos ou obstétricos, laboratórios, salas de aula, estabelecimentos comerciais ou industriais, desde que dotados de instalação de ar condicionado e de sistema de iluminação artificial de acordo com a Norma Técnica NB-57 da ABNT;

b) sanitários, escadarias no pavimento térreo e corredores com comprimento de até 10,00 m (dez metros).

Art. 169 - Os compartimentos sanitários, quando não dotados de janela para o exterior, devem ter ventilação e iluminação nas seguintes condições:

a) ventilação através de duto para o exterior sobre o forro rebaixado de compartimento contíguo ou através de chaminé de tiragem de ar;

b) porta de acesso dotada de veneziana em, no mínimo, 1/3 (um terço) de sua superfície;

c) iluminação artificial com nível de iluminamento de 100 (cem) lux, no mínimo.

§ 1º - Quando a ventilação se fizer através de duto para o exterior sobre o forro rebaixado de compartimento contíguo, devem ser atendidas as seguintes condições:

a) o rebaixo não poderá ter altura inferior a 0,40 m (quarenta centímetros);

b) largura mínima de 1,00 m (um metro);

c) comprimento máximo de 5,00 m (cinco metros);

d) dispor de sistema de tiragem forçada de ar, quando o comprimento for superior a 5,00 m (cinco metros);

e) abertura para o exterior da edificação dotada de veneziana e tela milimétrica;

f) abertura interna dotada de veneziana móvel ou removível para permitir limpeza.

§ 2º - Quando a ventilação se fizer por meio de chaminé de tiragem de ar, esta deverá ter as seguintes características:

a) secção transversal não inferior a 0,40 m<sup>2</sup> (quarenta decímetros quadrados);

b) extremidade superior dotada de chapéu protetor;

c) abertura, no compartimento, dotada de veneziana.

Art. 170 - As edificações devem dispor de sistema de circulação compatível com a finalidade a que se destinem, adequado à sua capacidade de utilização e por meio de:

a) corredores para circulação horizontal;

b) escadas, rampas ou elevadores para circulação vertical.

Art. 171 - Os corredores devem atender às seguintes características:

a) largura mínima de 1,00 m (um metro) quando em edificação de uso residencial unifamiliar ou com nítida utilização para circulação secundária;

b) largura mínima de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) quando em edificação de uso coletivo.

Art. 172 - As escadas devem atender às seguintes características:

a) serem construídas de material resistente e incombustível;

b) terem passagem livre com altura não inferior a 2,00 m (dois metros);

c) terem largura mínima de 1,00 m (um metro) quando em edificação de uso residencial unifamiliar ou com nítida utilização para circulação secundária;

d) terem largura mínima de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) quando em edificação de uso coletivo;

e) terem degraus dimensionados de acordo com a fórmula de Blondel: - 2h+b-0,63m ou 0,64m (dois "h" mais "b" igual a sessenta e três centímetros ou sessenta e quatro centímetros), onde "h" é a altura e "b" a largura do degrau;

f) terem os degraus altura não superior a 0,19 m (dezenove centímetros) e largura não inferior a 0,25 m (vinte e cinco centímetros);

g) terem o piso revestido com material adequado a sua finalidade;

h) terem balaustrada ou corrimão com altura de 0,85 m (oitenta e cinco centímetros);

i) terem seus lances com número de degraus não superior a 18 (dezoito);

j) terem patamar com comprimento não inferior a 0,80 m (oitenta centímetros) entre seus lances.

§ 1º - As escadas para uso eventual poderão ter largura mínima de 0,60 m (sessenta centímetros).

§ 2º - As escadas em leque, além das disposições deste artigo, devem atender às seguintes condições:

a) a largura dos degraus deve ser medida em linha interna à distância máxima de 0,60 m (sessenta centímetros) do bordo côncavo;

b) os degraus devem ter largura de 0,07 m (sete centímetros) junto ao bordo côncavo.

§ 3º - As escadas em prédio de uso residencial unifamiliar poderão ser construídas de madeira.

Art. 172 - As rampas devem atender às seguintes condições:

a) serem construídas de material resistente e incombustível;

b) terem passagem livre com altura não inferior a 2,00 m (dois metros);

c) terem largura mínima de 1,00 m (um metro) quando em edificação de uso residencial unifamiliar ou com nítida utilização secundária;

d) terem largura mínima de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros) quando em edificação de uso coletivo;

e) terem declividade não superior a 15% (quinze por cento) de seu comprimento;

f) terem o piso revestido com material antiderrapante e adequado à sua finalidade;

g) terem balaustrada ou corrimão com altura de 0,85 m (oitenta e cinco centímetros).

Art. 174 - As instalações de elevadores, além das disposições da Norma Técnica NB-30 da ABNT, devem satisfazer às seguintes condições:

a) número e capacidade de elevadores de acordo com cálculo de tráfego;

b) 1 (um) elevador, no mínimo, nas edificações com mais de 4 (quatro) pavimentos ou com altura superior a 13,00 m (treze metros);

c) 2 (dois) elevadores, no mínimo, nas edificações com mais de 7 (sete) pavimentos ou com altura superior a 22,00 m (vinte e dois metros).

Parágrafo único - No cálculo da altura ou no número de pavimentos da edificação não serão computados:

a) o último pavimento quando se constituir área integrada a uma economia do penúltimo pavimento ou quando se destinar à moradia de zelador;

b) o pavimento imediatamente inferior ao térreo quando utilizado como garagem, moradia de zelador ou dependência de uso comum da edificação.

Art. 175 - As áreas para ventilação e iluminação naturais dos compartimentos das edificações são classificadas em:

a) área principal - quando destinada a ventilar e iluminar diretamente compartimentos de utilização prolongada;

b) área secundária - quando destinada a ventilar e iluminar diretamente compartimentos de utilização transitória;

c) poço de ventilação - aceitável para ventilação de compartimentos sanitários, escadarias, corredores e garagens domiciliares.

Art. 176 - As áreas principais devem satisfazer às seguintes condições:

a) ser de 2,00 m (dois metros) o afastamento de qualquer vão ou esquadria, à face da parede ou linha divisória do lote que lhe fique oposta, afastamento este medido sobre a perpendicular, traçada em plano horizontal, no meio do peitoril ou soleira do vão;

b) terem, no plano horizontal, área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados);

c) permitirem a inscrição, em plano horizontal, de um círculo com diâmetro mínimo de 2,00 m (dois metros).

Parágrafo único - Quando a edificação tiver mais de 1 (um) pavimento, permitirem a inscrição no plano horizontal e a partir do primeiro pavimento servido pela área, de um círculo com diâmetro "D", em metros, dado pela fórmula:  $D = H/10 + 2$  (D é igual a H sobre dez mais dois), onde "H" é a altura, em metros, da edificação medida do nível do piso do primeiro pavimento ao forro do último pavimento servidos pela área.

Art. 177 - As áreas secundárias devem satisfazer às seguintes condições:

a) ser de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros) o afastamento de qualquer vão ou esquadria à face da parede ou linha divisória do lote que lhe fique oposta, afastamento este medido sobre a perpendicular traçada em plano horizontal, no meio do peitoril ou soleira do vão.

b) permitirem a inscrição, em plano horizontal, de um círculo com diâmetro mínimo de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros);

c) terem, no plano horizontal, área mínima de 4,50 m<sup>2</sup> (quatro metros e cinquenta centímetros quadrados);

Parágrafo único - Quando a edificação tiver mais de 1 (um) pavimento, permitirem a inscrição, no plano horizontal, e a partir do primeiro pavimento servido pela área, de um círculo com diâmetro "D", em metros, dado pela fórmula:  $D = H/15 + 1,50$  (D é igual a H sobre quinze mais um e cinquenta), onde "H" é a altura, em metros, da edificação medida do nível do piso do primeiro pavimento ao forro do último servidos pela área.

Art. 178 - Os poços de ventilação devem satisfazer às seguintes condições:

a) ser de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros) o afastamento de qualquer vão ou esquadria à face de parede, quando esta pertencer a economia distinta, ou da linha divisória do lote que lhe fique oposta, afastamento este medido sobre a perpendicular traçada, em plano horizontal, no meio do peitoril ou soleira do vão;

b) permitirem a inscrição, em plano horizontal, de círculo com diâmetro mínimo de 1,00 m (um metro);

c) terem, no plano horizontal, área mínima de 1,50 m<sup>2</sup> (um metro e cinquenta decímetros quadrados).

Art. 179 - As áreas que se destinarem, simultaneamente, à ventilação e iluminação naturais de compartimentos de utilização prolongada e de utilização transitória, serão dimensionadas para os primeiros.

§ 1º - O diâmetro "D", em metros, calculado, deverá ser observado em toda a extensão da área.

§ 2º - Para o cálculo da altura "H", além dos pés direitos dos pavimentos servidos pela área, será considerada a espessura mínima de 0,15 m (quinze centímetros) para cada entripiso.

§ 3º - Não serão computados na altura "H" os pavimentos abaixo do piso do primeiro pavimento servido pela área e que dela possam prescindir para ventilação e iluminação naturais.

Art. 180 - As áreas e poços de ventilação, além das exigências para seu dimensionamento, devem satisfazer às seguintes condições:

a) serem dotados de acesso que permita sua limpeza;

b) terem as paredes revestidas;

c) terem piso revestido com material resistente e impermeável, excluindo-se desta exigência os pátios e jardins;

d) terem ralo ou caixa coletora de águas pluviais ligado à rede domiciliar de esgoto pluvial.

Art. 181 - Os compartimentos das edificações deverão ser dimensionadas e ter características compatíveis com o fim ou uso a que se destinem.

Art. 182 - Os compartimentos das edificações são classificados em:

a) compartimentos de utilização prolongada;

b) compartimentos de utilização transitória;

c) compartimentos de utilização especial.

§ 1º - São considerados compartimentos de utilização prolongada:

a) dormitórios, alojamentos e enfermarias;

b) salas de estar, de jantar, de recreação, de reuniões, de espera;

c) salas de trabalho em geral, escritórios, consultórios;

d) salas de aula e auditórios;

e) refeitórios e cozinhas comerciais e industriais.

§ 2º - São considerados compartimentos de utilização transitória:

a) cozinhas, copas e lavanderias de uso doméstico;

b) depósitos e despensas;

c) sanitários e vestiários;

d) garagens.

§ 3º - São compartimentos de utilização especial aqueles com destinação específica e não enquadrados na classificação deste artigo.

Art. 183 - A subdivisão de compartimentos por meio de tabiques somente será permitida nas seguintes condições:

- a) quando os compartimentos resultantes satisfizerem às exigências deste Regulamento;
- b) quando não impedirem a ventilação e a iluminação diretas e naturais dos compartimentos resultantes salvo os casos previstos neste Regulamento.

Parágrafo único - Os tabiques deverão ser de material adequado ao uso e finalidade dos compartimentos resultantes, construídos de forma a garantir perfeita estabilidade.

Art. 184 - É permitida a construção de galerias ou jiraus em um compartimento, desde que observadas as seguintes normas:

- a) ter o compartimento, no mínimo, pé direito de 4,00 m (quatro metros);
- b) os compartimentos resultantes satisfazerem o disposto neste Regulamento;
- c) ser permitida a passagem livre por baixo com altura mínima de 2,00 m (dois metros);
- d) serem dotados de escada fixa e de parapeito ou balustrada;
- e) não ocuparem mais de 25% (vinte e cinco por cento) da área do compartimento.

Parágrafo único - Serão tolerados jiraus e galerias ocupando até 50% (cinquenta por cento) da área do compartimento, desde que:

- a) deixem passagem livre por baixo com altura mínima de 3,00 m (três metros);
- b) tenha, o compartimento, pé direito mínimo de 5,50 m (cinco metros e cinquenta centímetros).

Art. 185 - Os dormitórios, alojamentos e enfermarias, além das disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem:

- a) ter área útil de 6,00 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados) por pessoa que os ocupe;
- b) ter pé direito mínimo de 2,60m (dois metros e sessenta centímetros);
- c) permitir a inscrição, no plano horizontal, de um círculo com diâmetro de 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros).

Art. 186 - As salas, em geral, além das disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem:

- a) ter área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados);
- b) ter pé direito mínimo de 2,60 m (dois metros e sessenta centímetros);
- c) permitir a inscrição no plano horizontal, de um círculo com diâmetro de 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros).

Art. 187 - Os sanitários, além das demais disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem:

- a) ter pé direito mínimo de 2,20 m (dois metros e vinte centímetros);
- b) ter área mínima de 1,50 m<sup>2</sup> (um metro e cinquenta decímetros quadrados);
- c) ter instalados, no mínimo, uma bacia sanitária e um lavatório;
- d) ter piso pavimentado com material liso, lavável, impermeável e resistente;
- e) ter paredes revestidas com material liso, lavável, impermeável e resistente, até a altura mínima de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros) quando em prédio para uso residencial e 2,00 m (dois metros) em prédios para os demais usos;
- f) não comunicação direta com cozinhas, copas e despensas.

§ 1º - Quando o compartimento sanitário for subdividido, as paredes divisórias não poderão exceder à altura de 2,10 m (dois metros e dez centímetros).

§ 2º - Para o dimensionamento dos compartimentos sanitários devem ser considerados ocupados pelos aparelhos sanitários as seguintes áreas:

- a) para bacia sanitária: 0,40m x 0,60m (quarenta centímetros por sessenta centímetros);
- b) para lavatório: 0,55m x 0,40m (cinquenta e cinco centímetros por quarenta centímetros);
- c) para bidê: 0,40m x 0,60m (quarenta centímetros por sessenta centímetros);
- d) para box-chuveiro: 0,80m<sup>2</sup> (oitenta decímetros quadrados) e largura mínima de 0,80m (oitenta centímetros);
- e) passagem livre de 0,60m (sessenta centímetros) frente aos aparelhos.

Art. 188 - As cozinhas, despensas e lavanderias, além das demais disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem:

- a) ter pé direito mínimo de 2,40 m (dois metros e quarenta centímetros) quando em prédios para uso residencial e 3,00m (três metros) em prédios para demais usos;
- b) ter área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados) quando em prédio para uso residencial e 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados) em prédios para os demais usos;
- c) ter piso pavimentado com material liso, lavável, impermeável e resistente;
- d) ter paredes revestidas com material liso, lavável, impermeável e resistente, até a altura mínima de 1,50m (um metro e cinquenta centímetros) quando em prédios para uso residencial e 2,00 m (dois metros) em prédios para os demais usos;
- e) permitir a inscrição, em plano horizontal, de um círculo com diâmetro de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros), quando em prédios para uso residencial, e 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros) em prédios para os demais usos.

Art. 189 - Os comedouros e refeitórios, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem:

- a) ter pé direito mínimo de 2,60 m (dois metros e sessenta centímetros);
- b) ter área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);
- c) permitir a inscrição, no plano horizontal, de um círculo com diâmetro de 2,00 m (dois metros).

Parágrafo único - Os refeitórios em estabelecimentos industriais devem:

- a) ter piso pavimentado com material liso, impermeável, lavável e resistente;
- b) ter as paredes revestidas com material liso, impermeável e resistente até a altura de 2,00 m (dois metros).

Art. 190 - Os vestiários, além das disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, devem:

- a) ter pé direito mínimo de 2,40 m (dois metros e quarenta centímetros);
- b) ter área mínima de 1,50 m<sup>2</sup> (um metro e cinquenta decímetros quadrados);
- c) permitir a inscrição, no plano horizontal, de um círculo com diâmetro de 1,20 m (um metro e vinte centímetros).

Parágrafo único - Nos prédios para uso não residencial os vestiários deverão, ainda, atender às seguintes condições:

- a) ter área compatível com o número de usuários;
- b) ter piso revestido com material liso, impermeável, lavável e resistente;
- c) ter paredes revestidas com material liso, impermeável, lavável e resistente até a altura de 2,00 m (dois metros);
- d) ter armários individuais para guarda de roupas e objetos dos usuários.

**SUBSEÇÃO III  
DAS EDIFICAÇÕES RESIDENCIAIS**

Art. 191 - As edificações para uso residencial, além de atenderem às demais disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem, no mínimo, dispor dos seguintes compartimentos:

- a) 1 (um) dormitório com área mínima de 12,00 m<sup>2</sup> (doze metros quadrados);
- b) 1 (uma) sala com área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados);
- c) 1 (um) sanitário com chuveiro para banho;
- d) 1 (uma) cozinha com 1 (uma) pia de serviço;
- e) 1 (um) tanque para lavar roupas sob cobertura ou telheiro.

§ 1º - A sala e o dormitório poderão constituir um único compartimento desde que este tenha área mínima de 15,00 m<sup>2</sup> (quinze metros quadrados).

§ 2º - Nas edificações do tipo popular, denominadas “casa popular” ou “apartamento popular”, quando integrarem conjunto habitacional vinculado ao sistema do Banco Nacional da Habitação - BNH - admitem-se áreas mínimas de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados) para o dormitório e 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados) para a cozinha.

Art. 192 - Os conjuntos residenciais formados por habitações unifamiliares ou por edifícios de apartamentos, além de atenderem às demais disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem dispor de:

- a) área coberta e/ou livre para recreação na proporção de 1,00 m<sup>2</sup> (um metro quadrado) por morador;
- b) moradia para zelador.

Art. 193 - As edificações executadas com estrutura e paredes de madeira, além das demais disposições que lhes são aplicáveis neste Regulamento, devem atender às seguintes condições:

- a) serem destinadas ao uso unifamiliar;
- b) possuírem, no máximo, 2 (dois) pavimentos;
- c) terem pé direito de, no mínimo, 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros);
- d) serem afastadas, no mínimo, 1,50m (um metro e cinquenta centímetros) das linhas de divisa do terreno;

e) terem o piso do pavimento térreo, quando constituído por assoalho, construído sobre pilares ou embasamento de alvenaria e a uma altura de 0,40 m (quarenta centímetros) da superfície do terreno.

Art. 194 - Os prédios de apartamentos, além das demais disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, devem atender as seguintes condições:

- a) terem moradia para zelador quando o prédio possuir mais de 20 (vinte) apartamentos;
- b) terem responsável pela administração do condomínio.

§ 1º - Poderá ser dispensada a obrigatoriedade da área de serviço com tanque para roupas nos apartamentos, desde que a edificação disponha de compartimento para lavanderia de uso comum e nele instalado 1 (um) tanque para cada apartamento.

§ 2º - Em prédios de apartamentos só poderão ser instalados e funcionar escritórios, consultórios, estúdios ou estabelecimentos comerciais cuja natureza não prejudique a saúde, o bem-estar, a segurança e o sossego dos moradores.

Art. 195 - As garagens particulares, individuais ou coletivas, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

- a) terem área mínima de 13,00 m<sup>2</sup> (treze metros quadrados), permitindo a inscrição de um círculo com diâmetro de 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros) no plano horizontal;

b) terem as paredes de material incombustível;

c) terem o pé direito mínimo de 2,20 m (dois metros e vinte centímetros);

d) terem piso de material incombustível, resistente, lavável e impermeável;

e) terem ventilação permanente por aberturas com área, no mínimo, igual a 1/20 (um vinte avos) da superfície do piso, tolerando-se a ventilação por meio de poço de ventilação;

f) terem porta de entrada com largura mínima de 2,40 m (dois metros e quarenta centímetros), devendo possuir 2 (duas) portas quando tiverem capacidade para mais de 50 (cinquenta) carros;

g) terem as rampas largura mínima de 3,00 m (três metros) e declividade de 20% (vinte por cento);

h) terem os corredores de circulação de veículos largura mínima de 3,00 m (três metros);

Parágrafo único - Nas garagens particulares, individuais ou coletivas, não são permitidas instalações para abastecimento de combustível, lubrificação ou reparos.

**SUBSEÇÃO IV  
DAS EDIFICAÇÕES PARA ESCRITÓRIOS E CONGÊNERES**

Art. 196 - As edificações destinadas a escritório, consultório ou estúdio profissional e congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender, no mínimo, às seguintes condições:

a) terem 1 (uma) sala com área de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

b) terem 1 (um) compartimento sanitário.

Art. 197 - Os edifícios destinados a conjuntos de escritórios, consultórios, estúdios profissionais e congêneres, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) terem, no hall de entrada, local destinado a portaria quando a edificação contar com mais de 20 (vinte) salas;

b) terem responsável pela administração do condomínio;

c) terem, em cada pavimento, sanitários separados para cada sexo, com acesso independente, na proporção de 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) mictório, este no sanitário para homens, para cada 100,00 m<sup>2</sup> (cem metros quadrados) de área útil de sala;

d) terem as salas área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados).

Parágrafo único - No cálculo do número de aparelhos sanitários não serão computadas as áreas das salas que disponham de sanitário privativo.

**Subseção V**

**Das Edificações Para Hospedagem e Congêneres**

Art. 198 - As edificações destinadas a hotel, motel e congêneres, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem dispor, no mínimo, das seguintes dependências:

a) dormitórios, com área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados);

b) sala de estar geral, com área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

c) copa, com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);

d) vestíbulo e portaria, com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);

e) rouparia, com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);

f) vestiário com armários individuais para empregados, com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados), separado para cada sexo e com entradas independentes, tendo anexos sanitários na proporção de 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro para cada 20 empregados;

g) em cada pavimento, sanitários para hóspedes, separados para cada sexo e com entradas independentes, na proporção de 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro para cada 10 (dez) usuários ou cada 60,00 m<sup>2</sup> (sessenta metros quadrados) de área útil de dormitório.

§ 1º - No cômputo do número de sanitários para hóspedes não serão consideradas as áreas de dormitórios que dispuserem de sanitários privativos;

§ 2º - Os dormitórios que não dispuserem de instalações sanitárias privativas devem possuir lavatório com água corrente.

§ 3º - A copa deve ter suas paredes revestidas com azulejos ou material equivalente até a altura mínima de 2,00m (dois metros) e o piso revestido com material liso, resistente, lavável e impermeável.

Art. 199 - Nos estabelecimentos de hospedagem só poderão ser instalados escritórios, consultórios, estúdios profissionais ou atividades comerciais cuja natureza não prejudique a saúde, o bem-estar, a segurança e o sossego dos hóspedes.

§ 1º - Os restaurantes, bares e congêneres instalados em estabelecimentos de hospedagem devem atender às disposições deste regulamento que lhes são aplicáveis.

§ 2º - As lavadeiras, quando houver, devem ter o piso revestido com material liso, resistente, lavável e impermeável, as paredes, até 2,00 m (dois metros) de altura, com azulejos ou material equivalente e dispor de:

- a) local para lavagem e secagem de roupas;
- b) depósito de roupas servidas;
- c) depósito, em local exclusivo, para roupas limpas.

#### **SUBSEÇÃO VI DAS EDIFICAÇÕES PARA ENSINO E CONGÊNERES**

Art. 200 - As edificações destinadas a estabelecimentos de ensino e congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem dispor, no mínimo, das seguintes dependências:

- a) salas de aula, com área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);
- b) sala de administração com área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados);
- c) sanitários para professores e para empregados, separados para cada sexo e com acessos independentes, na proporção de 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 20 (vinte) usuários;
- d) em cada pavimento, sanitários para alunos, separados para cada sexo e com acessos independentes.

Art. 201 - A área das salas de aula corresponderá, no mínimo, a 1,00 m<sup>2</sup> (um metro quadrado) por aluno lotado, quando em carteiras duplas, e a 1,35 m<sup>2</sup> (um metro e trinta e cinco decímetros quadrados) quando em carteiras individuais.

Art. 202 - Os auditórios ou salas de grande capacidade das escolas ficam sujeitos às seguintes exigências:

- a) ter área útil nunca inferior a 0,80 m<sup>2</sup> (oitenta decímetros quadrados) por pessoa;
- b) ter visibilidade perfeita comprovada, para qualquer espectador, da superfície da mesa do orador, bem como dos quadros ou telas de projeção;

c) ter ventilação natural ou renovação mecânica de 20,00m<sup>3</sup> (vinte metros cúbicos) de ar por pessoa, no mínimo, no período de 1 (uma) hora.

Art. 203 - O pé direito médio das salas de aula nunca será inferior a 3,00 m (três metros), com o mínimo, em qualquer ponto, de 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros).

Art. 204 - A área de ventilação das salas de aula deve ser, no mínimo, igual à metade da superfície iluminante, que será igual ou superior a 1/5 (um quinto) da área do piso.

Parágrafo único - Só será permitida iluminação unilateral esquerda.

Art. 205 - Os corredores terão largura correspondente a 0,01m (um centímetro) por aluno, que deles se utilize, respeitado o mínimo de 1,80 m (um metro e oitenta centímetros).

Parágrafo único - No caso de ser prevista a localização de armários ou vestiários, ao longo dos corredores, será exigido o acréscimo de 0,50 m (cinquenta centímetros) por lado utilizado.

Art. 206 - As escadas e rampas internas devem ter, em sua totalidade, largura correspondente, no mínimo, a 0,01 m (um centímetro) por aluno, previsto na lotação do pavimento superior, acrescida de 0,005m por aluno de outro pavimento que delas dependa, respeitando o mínimo de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros).

§ 1º - As escadas não poderão apresentar trechos em leques; os lances serão retos e os degraus não terão mais de 0,16 m (dezesseis centímetros) de altura e nem menos de 0,25 m (vinte e cinco centímetros) de profundidade.

§ 2º - As rampas não poderão apresentar declividade superior a 15% (quinze por cento).

Art. 207 - Os compartimentos sanitários para alunos devem ser dotados de:

- a) quando para alunas, 1 (um) vaso sanitário para cada 25 (vinte e cinco) e 1 (um) lavatório para cada 50 (cinquenta).
- b) quando para alunos, 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 50 (cinquenta) e 1 (um) mictório para cada 25 (vinte e cinco).

§ 1º - As dimensões das bacias das latrinas atenderão à idade dos alunos.

§ 2º - As portas das celas em que estiverem situadas as latrinas deverão ser colocadas de forma a deixar um vão livre de 0,15 m (quinze centímetros) de altura, na parte inferior, e de 0,30 m (trinta centímetros), no mínimo, na parte superior, acima da altura mínima de 2,00 m (dois metros).

§ 3º - É obrigatória a existência de instalação sanitária nas áreas de recreação.

Art. 208 - É obrigatória a existência de local coberto para recreio nas escolas de primeiro grau com área, no mínimo, igual a 1/3 (um terço) da soma das áreas das salas de aula.

Parágrafo único - As escolas cujos cursos não ultrapassem o período de 1 (uma) hora ficam dispensadas das exigências deste artigo.

Art. 209 - Os edifícios escolares destinados a cursos de primeiro grau ou equivalentes devem ter comunicação direta obrigatória entre a área de fundo e logradouro público, por uma passagem de largura mínima de 3,00m (três metros) e altura mínima de 3,00 m (três metros).

Art. 210 - Nas escolas, as cozinhas e copas, quando houver, devem satisfazer às exigências mínimas estabelecidas para tais compartimentos concernentes a restaurantes, observadas, porém, as peculiaridades escolares.

Art. 211 - Nos internatos serão observadas às disposições referentes às habilitações em geral e às de fins especial, no que lhes forem aplicáveis.

Art. 212 - As escolas devem ser dotadas de reservatório de água potável, com capacidade mínima correspondente a 40 l (quarenta litros) por aluno.

§ 1º - Nos internatos esse mínimo será de 150 l (cento e cinquenta litros).

§ 2º - É obrigatória a instalação de bebedouro, na proporção de 1 (um) para cada sala de aula de 40 (quarenta) alunos, vedada sua localização em instalações sanitárias; nas áreas de recreio a proporção será de 1 (um) para cada 100 (cem) alunos.

Art. 213 - As escolas ao ar livre, os parques infantis e congêneres obedecerão às exigências mínimas deste regulamento, no que lhes forem especificamente aplicáveis.

### **SUBSEÇÃO VII DAS EDIFICAÇÕES PARA ASSISTÊNCIA MÉDICA E CONGÊNERES**

Art. 214 - As edificações destinadas a serviços de assistência médica e congêneres devem dispor dos compartimentos e instalações necessárias ao seu perfeito funcionamento e atender às disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis.

Art. 215 - Os hospitais e estabelecimentos congêneres devem atender às seguintes condições:

I - Dispor de compartimentos e instalações para os seguintes serviços:

- a) Unidade de Administração;
- b) Unidade de Diagnóstico e Tratamento;
- c) Unidade de Internamento;
- d) Unidade de Serviços Gerais.

II - A Unidade de Administração deve ser constituída, no mínimo, de:

- a) sala de recepção e espera, com área mínima de 12,00m<sup>2</sup> (doze metros quadrados);
- b) sala de Serviço de Admissão e Alta, com área mínima de 12 00m<sup>2</sup> (doze metros quadrados);
- c) sala de Direção e Serviços Administrativos, com área mínima de 16,00m<sup>2</sup> (dezesseis metros quadrados);
- d) sanitários para o público, separados para cada sexo e com acessos independentes, dispondo de 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório cada um, no mínimo.

III - A Unidade de Diagnóstico e Tratamento deve ser constituída de setores especializados de acordo com o tipo de assistência médica prestada pelo estabelecimento e dispor, no mínimo, de:

- a) Centro Cirúrgico;
- b) Centro de Material e Esterilização.

IV - A Unidade de Internamento deve ser constituída, no mínimo, de:

- a) enfermarias ou quartos-enfermarias;
- b) postos de enfermagem;
- c) sanitários para o pessoal da Unidade e para visitantes, separados para cada sexo e com acessos independentes, dispondo cada um de 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório, no mínimo;
- d) sanitários para pacientes, separados para cada sexo e com acessos independentes, dispondo cada um, no mínimo, de 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 8 (oito) leitos; 1 (uma) banheira e 1 (um) chuveiro para cada 12 (doze) leitos, não se computando para o cálculo do número de aparelhos sanitários os leitos em quartos e enfermarias que disponham de sanitários privativos.

V - A Unidade de Serviços Gerais deve ser constituída, no mínimo, de:

- a) necrotério;
- b) cozinha, despensa, copa e refeitório;

- c) rouparia e lavanderia;
- d) depósito-almoxarifado;
- e) vestiários para pessoal, separados para cada sexo e com acessos independentes, dotados de armários individuais;
- f) sanitários, anexos ao vestiário, para cada sexo, dispondo de 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro para cada 20 (vinte) pessoas que trabalham no estabelecimento, no mínimo.

VI - A edificação deve, ainda, atender às seguintes condições gerais:

a) observar recuo mínimo de 3,00m (três metros) das divisas laterais de fundo e de 4,00m (quatro metros) do alinhamento de frente do terreno;

b) ter pé direito mínimo de 3,00m (três metros) em todas as dependências, exceto os corredores e sanitários;

c) terem, os corredores de acesso às enfermarias ou quartos para doentes, ao Centro Cirúrgico, ao Centro Obstétrico e aos locais de diagnóstico e tratamento de pessoas internadas, largura mínima de 2,00m (dois metros) e pavimentação de material liso, resistente, impermeável e lavável;

d) terem, os corredores secundários, largura mínima de 1,20m (um metro e vinte centímetros);

e) quando com mais de 1 (um) pavimento, ter escadas ou rampas localizadas com afastamento máximo de 60,00m (sessenta metros) uma de outra, não sendo admitidas escadas em leque e devendo as rampas ter declividade máxima de 10% (dez por cento);

f) quando com mais de 2 (dois) pavimentos, ter elevadores em número de acordo com a capacidade do estabelecimentos, exigindo-se, no mínimo, 1 (um) elevador para transporte de pessoas, macas e leitos com dimensões internas mínimas de 1,10m (um metro e dez centímetros) por 2,20m (dois metros e vinte centímetros);

g) ter nas instalações de abastecimento de água reservatório com capacidade mínima de 300 (trezentos) litros por leito;

h) ter instalação de incineração de lixo séptico ou cirúrgico.

§ 1º - Os recuos laterais e de frente da edificação em relação às linhas de divisa do terreno podem ser dispensados a critério da autoridade sanitária competente.

§ 2º - Nas edificações construídas no alinhamento de frente do terreno não poderão ser localizados quartos e enfermarias no pavimento térreo.

§ 3º - Os hospitais especializados e estabelecimentos congêneres, a juízo da autoridade sanitária, podem ser dispensados da exigência de instalação de Centro Cirúrgico.

§ 4º - Os Hospitais-Maternidade ou os estabelecimentos hospitalares que mantenham serviços de maternidade devem dispor de compartimentos destinados a:

- a) Centro Obstétrico;
- b) Unidade de Internamento, inclusive com quarto ou enfermaria para pacientes infectadas, em isolamento;
- c) Unidade de Berçário.

§ 5º - Os hospitais especializados ou os estabelecimentos hospitalares e congêneres que tratam de doentes portadores de moléstias transmissíveis devem dispor de compartimentos destinados a Unidade de Internamento exclusiva para isolamento, segundo o tipo de infecção, de doentes ou suspeitos de serem portadores de doença transmissível.

Art. 216 - Nas Unidades de Internamento, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem ser observadas às seguintes condições:

I - Terem capacidade, no máximo, para internamento de 35 (trinta e cinco) pessoas;

II - As enfermarias devem ter capacidade de 3 (três) a 8 (oito) leitos, correspondendo a cada leito área mínima de:

- a) 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados) para adultos;
- b) 3,50m<sup>2</sup> (três metros e cinquenta decímetros quadrados) para crianças;
- c) 2,00m<sup>2</sup> (dois metros quadrados) para recém nascidos.

III - Os quartos-enfermaria devem ter área mínima de:

- a) 8,00m<sup>2</sup> (oito metros quadrados) quando para 1 (um) leito;
- b) 14,00m<sup>2</sup> (quatorze metros quadrados) quando para 2 (dois) leitos.

IV - As enfermarias e quartos enfermaria devem, ainda, satisfazer às seguintes condições:

- a) terem a porta de acesso em largura mínima de 0,90m (noventa centímetros) e dotada de bandeirola móvel;
- b) terem, as paredes, cantos de concordância arredondados e serem revestidas, até 1,50m (um metro e cinquenta centímetros) de altura, com material que torne a superfície das mesmas lisas, impermeável e resistente a freqüentes lavagens;
- c) terem os pisos revestidos de material isotérmico, a juízo da autoridade sanitária;
- d) terem os rodapés das paredes formando concordância arredondada com o piso;
- e) não serem isoladas nem terem ventilação e iluminação naturais somente por meio de áreas internas fechadas;
- f) terem 1 (um) lavatório quando não dispuserem de sanitário privativo anexo.

V - O Posto de Enfermagem deve ser constituído, no mínimo, de:

- a) sala de serviços, com área mínima de 9,00m<sup>2</sup> (nove metros quadrados), dispendo de pia em balcão cem tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- b) sala de utilidades, com área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados), dispendo de pia em balcão com tampo de material liso uniforme, resistente e impermeável; locais para rouparia e cuba para despejos;
- c) copa, com área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados), dispendo de pia em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- d) sala de curativos, com área mínima de 9,00m<sup>2</sup> (nove metros quadrados), dispendo de pia em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável.

VI - O Posto de Enfermagem deve satisfazer, ainda, às seguintes condições:

- a) portas principais de acesso às dependências com largura mínima de 0,90m (noventa centímetros);
- b) terem as paredes cantos de concordância arredondada e serem revestidas com material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- c) terem os pisos revestidos com material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- d) terem os rodapés das paredes formando concordância arredondada com o piso.

§ 1º - A juízo da autoridade sanitária e de acordo com o tipo da assistência médica prestada pelo estabelecimento hospitalar, a capacidade de internamento das enfermarias poderá ser ampliada.

§ 2º - As Unidades de Internamento de doentes em regime de isolamento devem, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, atenderem às seguintes condições:

- a) janelas e portas de acesso teladas;
- b) sanitário privativo anexo à enfermaria ou quarto-enfermaria.

§ 3º - A Unidade de Internamento deve ser localizada em um único pavimento da edificação.

§ 4º - Quando em um pavimento da edificação houver mais de uma Unidade de Internamento, 1 (uma) sala de curativos pode servir a 2 (duas) Unidades.

§ 5º - As Unidades de Tratamento Intensivo e as Enfermarias de Recuperação podem ocupar um único compartimento, desde que os serviços de Pôstos de Enfermagem sejam setorizados adequadamente no seu interior, dispensando se, no caso, a instalação de sala de curativos.

Art. 217 - A cozinha e seus anexos, tais como despensa, câmara frigorífica, locais para preparo e cozimento dos alimentos e para lavagem de louças e utensílios, além das disposições deste Regulamento que são aplicáveis, devem ter:

- a) janelas com proteção de tela milimétrica;
- b) abastecimento de água quente e fria, exceto na despensa e na câmara frigorífica;
- c) área útil de 0,75m<sup>2</sup> (setenta e cinco decímetros quadrados) por leito hospitalar, computando-se até o máximo de 200 (duzentos) leitos.

Art. 218 - A lavanderia, além das demais disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve ter:

- a) locais para recepção e seleção de roupa suja, lavagem, secagem e passagem de roupas;
- b) abastecimento de água quente e fria;
- c) área útil de 0,50m<sup>2</sup> (cinquenta decímetros quadrados) por leito hospitalar, computando-se até o máximo de 200 (duzentos) leitos.

Parágrafo único - Anexa à lavanderia deve ser instalada, em compartimento próprio, rouparia para depósito da roupa limpa, com área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados).

Art. 219 - O necrotério, além das demais disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve atender às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 8,00m<sup>2</sup> (oito metros quadrados);
- b) ter paredes revestidas com azulejos ou material equivalente até a altura de 2,00m (dois metros);
- c) ter o piso revestido com material liso, uniforme, resistente e impermeável, dispendo de ralo coletor de águas de lavagem ligada à rede de esgoto sanitário;
- d) ter janelas e porta de acesso protegidas com tela milimétrica.

§ 1º - O necrotério, quando em pavilhão isolado e próprio, deve distar, no mínimo, 20,00m (vinte metros) das habitações vizinhas e ser dotado de proteção que torne seu interior indevasável.

§ 2º - A juízo da autoridade sanitária, poderá ser exigida a instalação de câmara frigorífica para guarda de cadáveres.

Art. 220 - O Centro Cirúrgico deve ser constituído, no mínimo, dos seguintes compartimentos:

- a) 1 (uma) sala de Cirurgia para cada 50 (cinquenta) leitos;
- b) 1 (uma) Sala Auxiliar para serviços de enfermagem, podendo servir a 2 (duas) salas de cirurgia;
- c) 1 (uma) sala para material e equipamento de anestesia;
- d) 1 (uma) sala para utilidade, contendo local para limpeza e expurgo;
- e) 1 (um) lavabo com torneira com comando de pedal;
- f) vestiário separados para cada sexo, cada um com sanitário anexo, contendo 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro.

§ 1º - Nos hospitais que não disponham de Unidade de Tratamento Intensivo, é obrigatória a instalação de Enfermaria de Recuperação anexa ao Centro Cirúrgico.

§ 2º - O Centro Cirúrgico, além das demais disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve atender às seguintes condições:

- a) porta de acesso com largura mínima de 1,50m (um metro e cinquenta centímetros);
- b) janelas protegidas com tela milimétrica;
- c) piso revestido de material liso, uniforme, resistente e impermeável, com o rodapé formando concordância arredondada;
- d) paredes totalmente revestidas de azulejos em cores claras ou material equivalente, com cantos de concordância arredondados;

§ 3º - A Sala de Cirurgia deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) porta principal de acesso com largura mínima de 1,50m (um metro e cinquenta centímetros);
- b) ter área mínima de 20,00m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados);
- c) piso com dispositivo condutor de eletricidade estática;
- d) iluminação difusa por artefatos embutidos;
- e) lâmpada cirúrgica;
- f) tomada de oxigênio a 1,60m (um metro e sessenta centímetros) do piso;
- g) tomada de aspiração a 1,60m (um metro e sessenta centímetros) do piso;
- h) tomadas de luz e força elétrica a 1,20m (um metro e vinte centímetros) do piso e dotadas de blindagem à prova de faíscas elétricas;
- i) sistema de ar condicionado.

§ 4º - A Sala Auxiliar deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);
- b) ser dotada de pia em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável.

§ 5º - A sala para material e equipamentos para anestesia deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);
- b) ser dotada de lavatório;
- c) ser dotada de sistema de exaustão de ar.

§ 6º - Sala de Utilidades deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);
- b) ter pia em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- c) ter local para roupa e para cuba de despejos.

Art. 221 - O Centro de Material e Esterilização deve ser constituído, no mínimo, de compartimentos para:

- a) 1 (uma) sala de recepção, expurgo e limpeza de material;
- b) 1 (uma) sala para depósito de material não submetido a processo de esterilização;
- c) 1 (um) sala de preparo e esterilização;
- d) 1 (uma) sala de material esterilizado.

§ 1º - O Centro de Material e Esterilização, além das demais disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve atender às seguintes condições:

- a) ter o piso revestido com material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- b) ter as paredes revestidas totalmente com azulejos de cores claras ou material equivalente;
- c) ter os cantos das paredes e os rodapés formando concordância arredondada;
- d) serem as janelas protegidas com tela milimétrica.

§ 2º - A sala de recepção, expurgo e limpeza de material deve, ainda, atender às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);

- b) ter pia dupla com água canalizada quente e fria, em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- c) ter comunicação por guichê com a sala para material não esterilizável e com a sala de preparo e esterilização.

§ 3º - A sala para depósito de material não submetido a processo de esterilização deve ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados).

§ 4º - A sala de preparo e esterilização de material deve, ainda, atender às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 16,00m<sup>2</sup> (dezesseis metros quadrados);
- b) ter pia com água corrente quente e fria, em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- c) ter instalações para, no mínimo, 1 (uma) autoclave e 1 (uma) estufa.

§ 5º - A sala de material esterilizado deve ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados).

Art. 222 - O Centro Obstétrico deve ser constituído, no mínimo, dos seguintes compartimentos:

- a) 1 (uma) Sala de Preparo e Pré-parto para cada 10 (dez) leitos obstétricos, tendo anexo sanitário dotado de 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório;
- b) 1 (uma) Sala de Parto para cada 25 (vinte e cinco) leitos obstétricos;
- c) 1 (uma) Sala de Parto Cirúrgico para cada 50 (cinquenta) leitos obstétricos;
- d) 1 (uma) Sala Auxiliar para serviços de enfermagem, podendo esta servir a 2 (duas) Salas de Parto;
- e) 1 (uma) Sala de Utilidade, contendo local para limpeza e expurgo;
- f) 1 (um) lavabo com torneiro com comando de pedal;
- g) 1 (uma) sala de exame e preparo de recém-natos;
- h) vestiários para cada sexo, cada um com sanitário anexo, dotado de 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro.

§ 1º - Nos hospitais que não disponham de Unidade de Tratamento Intensivo é obrigatória a instalação de Enfermaria de Recuperação anexa ao Centro Obstétrico.

§ 2º - O Centro Obstétrico, além das demais disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve atender as seguintes condições:

- a) ter porta de acesso com largura mínima de 1,50m (um metro e cinquenta centímetros);
- b) ter janelas protegidas com tela milimétrica;
- c) ter piso revestido com material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- d) ter as paredes revestidas totalmente com azulejos de cores claras ou material equivalente;
- e) ter os cantos das paredes e os rodapés formando concordância arredondada.

§ 3º - A Sala de Preparo e Pré-parto deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 14,00m<sup>2</sup> (quatorze metros quadrados);
- b) ter uma pia com água corrente quente e fria em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e lavável.

§ 4º - A Sala de Parto e a Sala de Parto Cirúrgico devem atender, ainda, as condições exigidas para as salas de cirurgia.

§ 5º - A Sala Auxiliar deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);
- b) ter pia com água corrente quente e fria em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e lavável.

§ 6º - A Sala de Utilidade deve atender, ainda, às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);
- b) ter pia com água corrente quente e fria em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e lavável;
- c) ter local para rouparia e para cuba de despejos.

§ 7º - A sala de exames e preparo de recém-nato deve ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados) e ser dotada de lavatório com água corrente quente e fria e com torneira com comando de pedal.

Art. 223 - A Unidade de Berçário deve ser constituída, no mínimo, de compartimentos para:

- a) Enfermaria, podendo esta ser setorizada para recém-natos normais e prematuros, com capacidade máxima de 15 (quinze) berços;
- b) Enfermaria para suspeitos de qualquer processo infeccioso, com capacidade máxima de 8 (oito) berços;
- c) Posto de Enfermagem para cada tipo de enfermaria, podendo servir a duas enfermarias do mesmo tipo;
- d) Lactário.

§ 1º - As enfermarias, além das disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

- a) terem área mínima de 8,00m<sup>2</sup> (oito metros quadrados), correspondendo a cada berço área de 2,00m<sup>2</sup> (dois metros quadrados);
- b) terem paredes pintadas ou revestidas com material liso, uniforme e lavável;
- c) terem piso revestido com material liso, uniforme e lavável;
- d) terem os cantos das paredes e os rodapés formando concordância arredondada;
- e) terem lavatório com água corrente quente e fria com torneira com comando de pedal;
- f) terem as janelas protegidas com tela milimétrica.

§ 2º - O Posto de Enfermagem, além das disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve atender as seguintes condições:

- a) ter área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);
- b) ter as paredes pintadas ou revestidas com material liso, uniforme e lavável;
- c) ter o piso revestido com material liso, uniforme e lavável;
- d) ter os cantos de paredes e os rodapés formando concordância arredondada;
- e) ter lavatório com água corrente quente e fria com torneira de comando de pedal;
- f) ter pia com água corrente quente e fria em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e lavável;
- g) ter as janelas protegidas com tela milimétrica.

§ 3º - O Lactário, além das disposições deste Regulamento que lhe são aplicáveis, deve atender às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 5,00m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);
- b) ser setorizado com locais separados para limpeza e esterilização de vasilhames para preparo e envasamento de alimento;
- c) ter as janelas protegidas com tela milimétrica;
- d) ter as paredes revestidas com azulejos de cores claras ou material equivalente em toda a altura;
- e) ter o piso revestido de material liso, uniforme, resistente e lavável;
- f) ter os cantos de paredes e os rodapés formando concordância arredondada;
- g) ter 2 (duas) pias com água corrente quente e fria em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e lavável.

Art. 224 - Os Serviços de Hemoterapia ou Bancos de Sangue devem ser constituídos, no mínimo, de compartimentos para:

- a) 1 (uma) sala de espera;
- b) 1 (uma) sala para exames clínicos de doadores;

- c) 1 (uma) sala para sangria;
- d) 1 (uma) sala para recuperação pós-sangria;
- e) 1 (uma) sala para estocagem, tipagem e preparo;
- f) 1 (uma) sala para lavagem e esterilização;
- g) 1 (uma) copa ou cantina;
- h) sanitários separados para cada sexo, com acessos independentes, com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 20 (vinte) usuários;

i) vestiários separados para cada sexo, com acessos independentes, com armários individuais.

§ 1º - Quando o Serviço de Hemoterapia ou Banco de Sangue for instalado em estabelecimento hospitalar, são exigidos, no mínimo, os seguintes compartimentos:

- a) 1 (uma) sala de sangria;
- b) 1 (uma) sala de recuperação pós-sangria;
- c) 1 (uma) sala para estocagem, tipagem e preparo.

§ 2º - Os Serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

- a) terem piso revestido de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- b) terem os cantos de parede e os rodapés formando concordância arredondada.

§ 3º - A sala para exames clínicos de doadores deve atender às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);
- b) ter lavatório;
- c) ter pia em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável.

§ 4º - A sala para sangria e a sala para recuperação pós-sangria devem ter área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados).

§ 5º - A sala para estocagem, tipagem e preparo deve atender às seguintes condições:

- a) ter área mínima de 14,00 m<sup>2</sup> (quatorze metros quadrados);
- b) ter as paredes revestidas com azulejos de cores claras ou material equivalente;
- c) ter pia com água corrente quente e fria em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- d) ter as janelas protegidas com tela milimétrica;
- e) ter lavatório com água corrente quente e fria;
- f) ter instalações para refrigerador e centrifugador.

§ 4º - A sala para lavagem e esterilização deve atender às seguintes condições:

- a) área mínima de 6,00 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);
- b) paredes revestidas com azulejos de cores claras ou material equivalente;
- c) pia dupla em balcão com tampo de material liso, uniforme, resistente e impermeável;
- d) janelas protegidas com tela milimétrica;
- e) instalação para autoclave.

Art. 225 - Os Serviços de Radiologia devem ser constituídos, no mínimo, de compartimentos para:

- a) sala de aparelhos;
- b) sala de revelação;
- c) sala de interpretação;
- d) vestiários para pacientes com sanitário anexo, com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório;
- e) sanitários separados para cada sexo, com acessos independentes, com 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro;
- f) vestiários separados para cada sexo, com acessos independentes e com armários individuais.

§ 1º - Os Serviços de Radiologia, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) serem instalados de preferência em pavilhão isolado ou em local que ofereça boas condições de segurança, aproveitando-se o maior número possível de paredes externas ou adjacentes a locais não usados por pessoas;

b) terem piso revestido com material liso, uniforme, resistente e lavável;

c) terem os cantos das paredes e rodapés formando concordância arredondada.

§ 2º - As salas de aparelho devem atender às seguintes condições:

a) ter área mínima de 20,00 m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados);

b) ter as paredes, teto, piso e portas, quando não se constituírem em proteção suficiente para reduzir a radiação ao índice permissível, revestimento protetor de espessura determinada pela autoridade sanitária;

c) conter somente o mobiliário indispensável, sendo vedada a colocação de mesas de trabalho;

d) serem os aparelhos emissores de radiação instalados de modo que o feixe útil não seja dirigido para locais freqüentemente ocupados por pessoas;

e) disporem de biombo protetor para o operador, quando a mesa de comando estiver situada no campo das radiações secundárias;

f) disporem de cabina de comando, quando o aparelho for de tensão nominal superior a 125 kv (cento e vinte e cinco quilovolts);

g) disporem os biombos e cabinas de comando de visor dotado de vidro plumbífero fixo que proporcione proteção equivalente ou superior a 2mm (dois milímetros) de chumbo;

h) disporem as ampolas de Raios X de cúpula protetora e filtro de alumínio com 2 mm, (dois milímetros) de espessura em aparelhos até 70 kv (setenta quilovolts) e de 2,5 mm (dois milímetros e meio) para os com mais de 70 kv (setenta quilovolts);

i) disporem os equipamentos radiológicos providos de condensadores, como parte de seu circuito de alta tensão, de dispositivos especiais para descarga da energia residual desses condensadores;

j) serem todos os equipamentos de radiologia ligados à terra por meio de fio ou cabo condutor descoberto, exceto os equipamentos portáteis;

l) serem as redes de alta tensão instaladas com isoladores adequados e colocados à altura mínima de 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros) do piso;

m) serem as chaves gerais do tipo blindado e providas de fusíveis com capacidade adequada.

§ 3º - A sala de revelação deve atender às seguintes condições:

a) ter área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);

b) ter paredes revestidas de azulejos ou material equivalente;

c) ter tanque de revelação.

§ 4º - A sala de interpretação deve ter área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados), podendo nela serem instalados os depósitos de filme e o arquivo de chapas.

Art. 226 - Os Postos de Assistência de Urgência devem ser constituídos, no mínimo, de compartimentos para:

a) sala de administração;

b) sala de exames médicos;

c) sala de curativos;

d) sanitários separados para cada sexo, com acessos independentes, com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro;

e) vestiários separados para cada sexo com armários individuais.

§ 1º - A sala de administração deve ter área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

§ 2º - A sala de exames médicos deve ter:

a) área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

b) lavatório;

c) paredes pintadas ou revestidas com material liso, uniforme e lavável até a altura de 2,00 m (dois metros);

d) piso revestido com material liso, uniforme, resistente e impermeável.

§ 3º - A sala de curativos deve atender às seguintes condições:

a) ter área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

b) ter paredes revestidas com azulejos de cores claras ou material equivalente;

c) ter piso revestido com material liso, uniforme, resistente e impermeável;

d) ter os cantos de parede e os rodapés formando concordância arredondada;

e) ter pia com água corrente quente e fria em balcão com tempo de material liso, uniforme, resistente e impermeável.

### SUBSEÇÃO VIII

#### DAS EDIFICAÇÕES PARA ASSISTÊNCIA SOCIAL, RELIGIOSA E CONGÊNERES

Art. 227 - As creches e estabelecimentos congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) berçário ou dormitório, com área proporcional a 2,00 m<sup>2</sup> (dois metros quadrados) para cada berço ou cama;

b) sala de recreação, com área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados) e na proporção de 1,00 m<sup>2</sup> (um metro quadrado) por criança de mais de 1 (um) ano assistida;

c) cozinha, com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados);

d) compartimento para banho e higiene das crianças, com área mínima de 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados);

e) sanitário com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 20 (vinte) crianças com mais de 1 (um) ano assistidas;

f) sanitário para empregados, com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 20 (vinte) pessoas.

Art. 228 - Os asilos, orfanatos, albergues e instituições congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) terem os dormitórios área de 6,00 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados), quando destinados a 1 (uma) pessoa, e 4,00 m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados), por leito nos de uso coletivo;

b) terem instalações sanitárias constituídas por 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro para cada 10 (dez) pessoas assistidas;

c) terem cozinha e anexos com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> e na proporção de 0,5 m<sup>2</sup> (cinquenta decímetros quadrados) por pessoa assistida;

d) terem refeitório com área mínima de 5,00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados) e na proporção de 0,50 m<sup>2</sup> (cinquenta decímetros quadrados) por pessoa assistida;

e) terem, quando se destinarem a menores, salas de aula e área de recreação, aplicando-se para tais dependências as condições exigidas para estabelecimentos de ensino.

Art. 229 - Os templos, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) terem as portas com a mesma largura do corredor que lhe dá acesso, devendo a porta de acesso principal ter largura mínima de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros);

b) terem os corredores largura mínima de 1,50 m (um metro e cinquenta centímetros);

c) terem sanitários separados para cada sexo, com acessos independentes, na proporção de 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório.

**SUBSEÇÃO IX  
DAS EDIFICAÇÕES PARA COMÉRCIO, ARMAZENAGEM E  
CONGÊNERES**

Art. 230 - As edificações para comércio em geral, para armazenagem e estabelecimentos congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) ter a dependência destinada a atividade comercial área mínima de 20,00 m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados);

b) terem sanitários com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório.

Parágrafo único - Os estabelecimentos comerciais e congêneres com área superior a 80,00 m<sup>2</sup> (oitenta metros quadrados) devem:

a) ter sanitários para empregados separados para cada sexo, com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 20 (vinte) empregados;

b) ter vestiário, anexo ao sanitário, com armários individuais, para cada sexo.

Art. 231 - Serão permitidas galerias internas de acesso a estabelecimentos comerciais, em qualquer pavimento, desde que tenham:

a) largura correspondente a 1/20 (um vinte avos) de seu comprimento;

b) largura mínima de 4,00 m (quatro metros);

c) pé direito mínimo de 3,50 m (três metros e cinquenta centímetros).

Parágrafo único - As galerias comerciais devem dispor, em cada pavimento, de sanitários separados para cada sexo, na proporção de 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) mictório, este no sanitário para homens, para cada 140,00 m<sup>2</sup> (cento e quarenta metros quadrados) de área comercial não se computando para o cálculo do número de aparelhos a área de lojas e salas já dotadas de sanitário privativo.

Art. 232 - As drogarias terão dependência destinada à atividade comercial com área mínima de 30,00 m<sup>2</sup> (trinta metros quadrados), piso e barras com 2,0 m (dois metros) de altura, de material resistente, liso não absorvente, a critério da autoridade sanitária.

Art. 233 - Os depósitos de drogas terão dependência destinada à atividade comercial com área mínima de 20,00 m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados), piso e barra com 2,00 m (dois metros) de altura de material resistente, liso e não absorvente, a critério da autoridade sanitária.

Art. 234 - As farmácias devem conter, no mínimo, 2 (dois) locais, separados por material impermeável e resistente: 1 (um) destinado ao mostruário e comércio de medicamentos e outro ao laboratório.

§ 1º - O piso será de material liso, resistente e impermeável e as paredes do laboratório revestidas com material liso, resistente e impermeável, de cor clara e na altura de 2,00 m (dois metros no mínimo).

§ 2º - A área mínima do laboratório é de 8,00 m<sup>2</sup> (oito metros quadrados) e o local destinado a mostruário e entrega de medicamentos deve ter, no mínimo, 20,00 m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados).

§ 3º - Nas farmácias privativas instaladas em hospitais, escolas, associações, etc., as áreas mínimas poderão ser reduzidas, atendendo às peculiaridades de cada caso, a juízo da autoridade sanitária.

§ 4º - Quando houver local para aplicação de injeções, o mesmo terá área mínima de 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados), pia com água corrente e equipamento para desinfecção do instrumental.

Art. 235 - Os estabelecimentos comerciais de gêneros alimentícios em geral, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) terem pé direito mínimo de 3,50 m (três metros e cinquenta centímetros);

b) terem, sempre que a autoridade sanitária o julgue necessário, torneiras e ralos dispostos de modo a facilitar a lavagem da parte industrial e comercial do estabelecimento;

§ 1º - Os compartimentos de preparo ou manipulação de gêneros alimentícios terão os ângulos, formados pelas paredes, arredondados, o piso revestido de ladrilhos cerâmicos ou equivalentes, e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), revestidas de material cerâmico vidrado ou equivalente, a juízo da autoridade sanitária, não sendo permitido o emprego de forros de madeira;

§ 2º - Os compartimentos de venda de gêneros alimentícios terão as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), bem como os pisos, revestidos de material liso, resistente, impermeável e não absorvente;

§ 3º - Os compartimentos de venda de gêneros alimentícios terão a área mínima de 20,00 m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados) e os de manipulação a área a critério da autoridade sanitária;

§ 4º - Os compartimentos de manipulação e depósitos de gêneros alimentícios deverão ter as janelas, portas e demais aberturas dotadas de tela à prova de insetos;

§ 5º - As seções industriais e os sanitários não poderão comunicar-se diretamente entre si, admitindo-se a circulação por antecâmara.

§ 6º - As exigências estabelecidas nas letras a e nos §§ 1º e 2º, poderão ser modificadas a juízo da Secretaria da Saúde, que terá em vista a categoria do estabelecimento e as condições e recursos locais.

Art. 236 - Os Cafés, Restaurantes, Bares e estabelecimentos congêneres devem, ainda, atender às seguintes condições:

a) terem a cozinha e seus anexos o piso revestido de material liso, resistente, impermeável e não absorvente e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), revestidos de material cerâmico vidrado ou equivalente, a juízo da autoridade sanitária;

b) ter a cozinha área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados), não podendo a largura ser inferior a 2,50 m (dois metros e cinquenta centímetros), e equipamentos para retenção de gorduras;

c) terem os salões de consumação o piso revestido de material resistente, liso, impermeável e não absorvente e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), revestidas de material cerâmico vidrado ou equivalente, a juízo da autoridade sanitária, que terá em vista a categoria do estabelecimento e as condições e recursos locais;

d) terem as despensas e adegas as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), e o piso revestidos de material resistente, liso e impermeável;

e) serem as aberturas para o exterior das cozinhas, copas, despensas e sanitários, teladas à prova de insetos;

f) terem sanitários separados para cada sexo, com acessos independentes, com 1 (um) vaso sanitário e 1 (um) lavatório para cada 50,00 m<sup>2</sup> (cinquenta metros quadrados) de área do salão de consumação.

§ 1º - Os estabelecimentos comerciais de alimentos poderão utilizar, na parte destinada ao público, revestimentos especiais para fins decorativos, quando mantidos higienizados, instalados sobre superfície adequada e aprovados previamente pela Secretaria da Saúde.

§ 2º - Os pequenos estabelecimentos para servir lanches podem dispor de copa quente, com 4,00 m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados) de área, desde que nela só trabalhe uma pessoa.

Art. 237 - Os mercados e supermercados devem satisfazer às seguintes exigências:

a) terem portas e janelas em número suficiente, gradeadas, de forma a permitir franca ventilação e impedir a entrada de roedores;

b) terem pé direito mínimo de 3,50 m (três metros e cinquenta centímetros), contados do ponto mais baixo da cobertura;

c) terem piso impermeável e com declividade para facilitar o escoamento das águas;

d) terem abastecimento de água e rede interna para escoamento de águas residuais e de lavagem.

Parágrafo único - Os diversos locais de venda nos mercados e supermercados devem obedecer às disposições deste Regulamento, segundo o gênero de comércio, no que lhes for aplicável, dispensados os requisitos de áreas mínimas.

Art. 238 - As pastelarias e estabelecimentos congêneres devem:

a) ter dependências separadas para manipulação e comercialização;

b) ter piso revestido com material liso, uniforme, resistente, impermeável e não absorvente;

c) ter paredes revestidas, no mínimo, até 2,00 m (dois metros) de altura com material de cor clara, liso, uniforme, resistente, impermeável e não absorvente;

d) ter equipamentos para exaustão de vapores e para retenção de gorduras;

e) ter depósito de matéria-prima, vestiário e instalações sanitárias.

Parágrafo único - As pastelarias que manipulam outros alimentos satisfarão às condições gerais estabelecidas para bares e restaurantes.

Art. 239 - As casas e depósitos de frutas e hortaliças terão o piso de material resistente, liso, impermeável e não absorvente e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), revestidas de material liso, impermeável e resistente, a juízo da autoridade sanitária.

Art. 240 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 241 - Os estabelecimentos que comercializam alimentos terão o piso revestido de material resistente, liso, impermeável e não absorvente, e as paredes revestidas de material resistente, liso e impermeável. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - Nos entrepostos, armazéns de carga e descarga e grandes depósitos de gêneros ou bebidas, os pisos e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), deverão ser revestidos de material liso, resistente e impermeável, quando julgado necessário pela autoridade sanitária competente.

Art. 242 - Os açougues, peixarias e fiabrerias devem atender, no mínimo, às seguintes exigências: (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) piso de cor clara, de material resistente, liso, impermeável e não absorvente; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) paredes de cor clara, de revestimento liso, impermeável e não absorvente; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) uma pia para lavagem de materiais e uma pia exclusiva para lavagem de mãos, ambas dotadas de água corrente; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

d) instalação frigorífica. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

e) ângulos internos das paredes arredondadas;

f) pia e água corrente;

g) instalação frigorífica.

§ 1º - É proibida a cor vermelha e seus matizes no revestimento dos pisos, paredes e tetos, bem como nos dispositivos de exposição de carnes e de iluminação.

§ 2º - As exigências para instalações de açougues em supermercados e estabelecimentos afins serão determinadas pela autoridade sanitária.

Art. 243 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - São extensivas aos entrepostos de carne todas as disposições referentes a açougues no que lhes forem aplicáveis.

Art. 244 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) 1 (uma) porta abrindo diretamente para logradouro público, assegurando ampla ventilação;

b) área mínima de 20,00 m<sup>2</sup> (vinte metros quadrados);

c) piso de material liso, resistente, impermeável e não absorvente;

d) paredes revestidas até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), de material cerâmico vidrado ou equivalente, a juízo da autoridade sanitária;

e) ângulos internos das paredes arredondados;

f) pia e água corrente;

g) instalação frigorífica.

Parágrafo único - As exigências para instalação de peixarias e entrepostos de pescados ou supermercados e estabelecimentos afins serão determinadas pela autoridade sanitária.

Art. 245 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

#### **SUBSEÇÃO X DAS EDIFICAÇÕES PARA INDÚSTRIAS, OFICINAS E CONGÊNERES**

Art. 246 - As edificações para instalação de indústrias, oficinas e estabelecimentos congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

a) serem construídas de material incombustível, tolerando-se o emprego de madeira apenas nas esquadrias, na estrutura do telhado e na pavimentação de dependências onde se justificar seu uso;

b) serem as paredes construídas nas divisas do lote, do tipo corta-fogo, elevadas 1,00 m (um metro) acima da linha da cobertura;

c) terem pé direito de 3,50 m (três metros e cinquenta centímetros) as dependências industriais com área não superior a 80,00 m<sup>2</sup> (oitenta metros quadrados);

d) terem pé direito de 4,00 m (quatro metros) as dependências industriais com área superior a 80,00 m<sup>2</sup> (oitenta metros quadrados);

e) terem cobertura de material cerâmico ou similar e serem providas de forro de material e tipo de acordo com a atividade industrial;

f) terem, os pisos dos locais de trabalho, revestimento de material liso, uniforme, resistente e impermeável, salvo em casos especiais a juízo da autoridade sanitária e de acordo com o tipo de atividade industrial;

g) terem as paredes dos locais de trabalho revestimento, até a altura de 2,00 m (dois metros), de material liso, uniforme, resistente e impermeável tolerando-se a pintura lavável em casos especiais a juízo da autoridade sanitária e de acordo com o tipo de atividade industrial;

h) terem iluminação e ventilação naturais condizentes com o tipo de atividade industrial;

i) terem iluminação artificial por meio de artefatos elétricos com poder iluminante conveniente e adequado ao tipo de atividade industrial;

j) serem dotados de isolamento térmico os fornos, máquinas, caldeira, estufas, fogões, forjas ou quaisquer outros aparelhos onde se produza ou se concentre calor;

l) serem os aparelhos ou equipamentos que concentrem ou produzam calor instalados em locais ou compartimentos próprios, e afastados no mínimo 1,00 m (um metro) do forro e das paredes;

m) terem, as chaminés, dimensionamento adequado à perfeita tiragem e serem dotadas de dispositivos eficientes para remoção ou controle dos inconvenientes que possam advir da emissão de fumaça, fumos, gases, fuligem, odores ou quaisquer outros resíduos que possam ser nocivos ou incômodos aos locais de trabalho e à vizinhança;

n) terem os aparelhos e equipamentos que produzam ruídos, choques mecânicos ou elétricos e vibrações dispositivos destinados a evitar tais incômodos e riscos;

o) serem instalados dispositivos apropriados para impedir que se formem ou se espalhem, nas dependências de trabalho, suspensões tais como poeiras, fumos, fumaça, gases ou vapores tóxicos, irritantes ou corrosivos;

p) terem, as passagens destinadas a pessoas entre máquinas e equipamentos, largura mínima de 0,80m (oitenta centímetros) e altura livre de 2,00 m (dois metros);

q) terem, os corredores, largura mínima de 1,20 m (um metro e vinte centímetros);

r) disporem de dependências destinadas a vestiário para empregados, separados para cada sexo e com acessos independentes, dotadas de armários individuais para guarda de roupas e objetos;

s) disporem de dependências para sanitários, separadas para cada sexo com acessos independentes, com 1 (um) vaso sanitário, 1 (um) lavatório e 1 (um) chuveiro para cada 20 (vinte) empregados, dispendo, ainda, o sanitário destinado a homens de 1 (um) mictório para cada grupo de 20 (vinte) empregados homens;

t) serem os vasos sanitários e os chuveiros instalados em compartimento próprio para cada aparelho;

u) terem abastecimento de água que atenda aos padrões de potabilidade, devendo haver reservação com capacidade adequada ao número de empregados e ao consumo do processo industrial, cabendo a cada operário no mínimo 100 (cem) litros de água por dia;

v) disporem de bebedouro de jato oblíquo para fornecimento de água para bebida na proporção de 1 (um) bebedouro para cada 100 (cem) pessoas;

x) terem dispositivo de proteção contra ratos e insetos; quando se destinarem a depósito, manipulação ou produção de materiais que se prestam a abrigo ou alimentação desses animais.

§ 1º - A autoridade sanitária, de acordo com o tipo de atividade industrial de um estabelecimento, poderá exigir que as alturas de pé direito das dependências fixadas neste Regulamento sejam aumentadas.

§ 2º - Quando o pé direito de uma dependência for igual ou superior a 5,00m (cinco metros), poderá ser dispensado o forro e tolerada a cobertura metálica.

§ 3º - Para as operações industriais que não envolvam produtos alimentícios e quando não for possível utilizar água potável, poderá ser tolerado o emprego de águas com outra qualidade, contanto que seja distribuído em sistema sem conexão com o de água potável.

Art. 247 - Nos estabelecimentos em que trabalharem mais de 100 (cem) empregados deverá existir compartimento para ambulatório, destinado aos primeiros socorros de urgência, com área mínima de 6,00 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados); paredes até 2,00 m (dois metros), no mínimo, e piso revestidos de material liso, resistente e impermeável.

Art. 248 - Os estabelecimentos em que trabalhem mais de 30 (trinta) mulheres, com mais de 16 (dezesseis) anos de idade, dispõem de local apropriado, a juízo da autoridade sanitária, onde seja permitido às empregadas guardar, sob vigilância e assistência, os seus filhos no período de amamentação.

Parágrafo único - Esse local deve possuir, no mínimo:

a) berçário, com área de 2,00 m<sup>2</sup> (dois metros quadrados) por criança, na proporção de 1 (um) berço para cada 25 (vinte e cinco) mulheres e área mínima de 6,00m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);

b) saleta de amamentação, com área mínima de 6,00 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);

c) cozinha dietética, com área mínima de 4,00 m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados);

d) compartimento de banho e higiene das crianças, com área mínima de 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados).

Art. 249 - Nos estabelecimentos em que trabalhem mais de 300 (trezentos) operários será obrigatória a existência de refeitório.

Parágrafo único - O refeitório deve obedecer às seguintes condições:

a) ter área mínima de 0,40 m<sup>2</sup> (quarenta decímetros quadrados) por trabalhador;

b) ter as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros) e os pisos revestidos com material liso, resistente e impermeável;

c) ter a superfície iluminante com o mínimo de 1/8 (um oitavo) da área do piso, e a ventilação correspondente a 1/2 (um meio) da superfície iluminante;

d) ter lavatórios.

Art. 250 - Os depósitos de combustíveis devem estar instalados em locais apropriados e protegidos, isolados convenientemente das demais dependências, de modo a não prejudicar a higiene, o asseio e a segurança do estabelecimento.

Art. 251 - Os estabelecimentos industriais de gêneros alimentícios em geral, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem satisfazer às seguintes condições:

a) terem, sempre que a autoridade sanitária o julgue necessário, torneiras e ralos dispostos de modo a facilitar a lavagem da parte industrial e comercial do estabelecimento;

b) terem, os compartimentos de preparo ou manipulação de gêneros alimentícios, os ângulos, formados pelas paredes, arredondados; o piso revestido de ladrilhos cerâmicos ou equivalentes, e as paredes até a altura mínima de 2,00 m (dois metros),

revestidas de material cerâmico vidrado ou equivalente, a juízo da autoridade sanitária, não sendo permitido o emprego de forros de madeira;

c) terem, os compartimentos de venda ou expedição de gêneros alimentícios, as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), bem como os pisos, revestidos de material liso, resistente, impermeável e não absorvente;

d) terem os compartimentos de manipulação e depósitos de gêneros alimentícios, as janelas, portas e demais aberturas teladas à prova de insetos;

e) formarem, as seções industriais e residenciais e de instalação sanitária conjuntos distintos na construção do edifício e não se comunicarem diretamente entre si, a não ser por antecâmaras dotadas de aberturas para o exterior;

f) terem lavatório nas salas de trabalho onde haja manipulação, preparo ou fabrico de alimentos.

Art. 252 - Os edifícios de padarias, quando se destinarem somente à indústria panificadora, compor-se-ão no mínimo das seguintes dependências:

a) depósito de matéria-prima;

b) sala de manipulação;

c) sala de expedição ou sala de vendas;

d) depósito de combustível, quando queimar lenha ou carvão.

Parágrafo único - Os depósitos de matéria-prima terão as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), bem como o piso, revestidos de material resistente, liso, impermeável e não absorvente.

Art. 253 - Nas fábricas de massas ou estabelecimentos congêneres, a secagem dos produtos deva ser feita por meio de equipamentos ou câmaras de secagem.

Parágrafo único - A câmara de secagem terá:

a) paredes até a altura mínima de 2,00 m (dois metros) e pisos revestidos de material resistente, liso, impermeável e não absorvente;

b) abertura para o exterior envidraçada e telada.

Art. 254 - As aberturas do depósito de matéria-prima não embalada e da sala de manipulação serão teladas à prova de insetos.

Art. 255 - As fábricas de doces, de conservas de origem vegetal e os estabelecimentos congêneres devem ter dependências destinadas a depósito de matéria-prima, sala de manipulação, sala de expedição ou sala de venda, local para caldeiras e depósito de combustível, quando houver.

§ 1º - As salas de manipulação ou de venda dos produtos terão o piso revestido de material resistente, liso, impermeável e não absorvente e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), revestidas de material cerâmico vidrado ou equivalente, a juízo da autoridade sanitária.

§ 2º - Os depósitos de matéria-prima terão as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), e os pisos revestidos de material resistente, liso, impermeável e não absorvente.

Art. 256 - As torrefações de café serão instaladas em dependências próprias e exclusivas, nas quais não se permitirá a exploração de qualquer outro ramo de comércio ou indústria de produtos alimentícios.

§ 1º - As torrefações de café devem ter dependências destinadas a depósitos de matéria-prima, torrefação, moagem e acondicionamento, expedição ou venda.

§ 2º - As paredes de seções de torrefação, de moagem e acondicionamento, de expedição ou venda, devem ser revestidas, até a altura de 2,00 m (dois metros), de material cerâmico ou equivalente.

Art. 257 - As fábricas de bebidas e estabelecimentos congêneres devem ter o piso revestido de material resistente, liso, impermeável e as paredes, até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), revestidas de material resistente, liso, impermeável e não absorvente.

§ 1º - As fábricas de bebidas e estabelecimentos congêneres devem ter locais ou dependências próprias, destinadas a depósito de matéria-prima, sala de manipulação, sala de limpeza e lavagem de vasilhames e satisfazer as exigências referentes a locais de trabalho.

§ 2º - A sala de manipulação deverá ter área mínima de 25,00 m<sup>2</sup> (vinte e cinco metros quadrados) e a largura mínima de 4,00 m (quatro metros), admitidas reduções nas pequenas indústrias, a critério da autoridade sanitária.

Art. 258 - Os armazéns frigoríficos e as fábricas de gelo terão o piso revestido de material impermeável e antiderrapante, sobre base de concreto, e as paredes, até a altura da ocupação, impermeabilizadas com material liso e resistente.

Art. 259 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

d) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

e) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

f) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

g) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

h) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

i) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

j) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 260 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 261 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 262 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 263 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

d) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 264 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

d) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

e) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 265 - Os estabelecimentos que fabricam ou manipulem produtos químicos e farmacêuticos, além de obedecer àquilo que diz respeito aos estabelecimentos de trabalho em geral, devem ter:

a) local independente, destinado à manipulação ou fabrico, de acordo com as fórmulas farmacêuticas, com piso de material liso, impermeável e resistente, parede de cor clara, com 2,00 m (dois metros) de altura, no mínimo, de material liso, impermeável e resistente;

b) sala para acondicionamento;

c) local para laboratório de controle;

d) compartimento para embalagem do produto acabado;

e) local para armazenamento de produtos acabados e material de embalagem;

f) depósito para matéria-prima.

§ 1º - O local onde se fabriquem injetáveis deve, além de satisfazer aos requisitos anteriores, possuir:

a) câmara independente destinada a envasamento de injetáveis, com área mínima de 12,00 m<sup>2</sup> (doze metros quadrados), cantos arredondados, teto e parte superior da parede lisos, pintados com tinta impermeável, provida nem sistema de renovação de ar filtrado, com pressão positiva e antecâmara com 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados), no mínimo;

b) local de esterilização, com área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados), e as demais características do item anterior.

§ 2º - Quando o estabelecimento manipular produtos que necessitem de envasamento asséptico, deverá satisfazer às condições gerais e mais às seguintes:

a) local para lavagem e secagem de vidros e vasilhames;

b) compartimento para esterilização dos vidros e vasilhames;

c) local para preparação e acondicionamento com instalação de ar condicionado, filtrado e esterilizado, com antecâmara de 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados), no mínimo;

d) sala de vestiário.

§ 3º - Quando o estabelecimento fabricar produtos liofilizados deverá, além de satisfazer às condições gerais, possuir:

a) locais destinados à preparação dos produtos a serem liofilizados, atendendo às exigências dos locais destinados ao fabrico de produtos farmacêuticos;

b) local de liofilização, com área mínima de 12,00 m<sup>2</sup> (doze metros quadrados), piso, paredes e forros com características a critério da autoridade sanitária, ar condicionado, filtrado e esterilizado, lâmpadas germicidas, temperatura e pressão do ar sempre constantes.

§ 4º - Os compartimentos de trabalho, onde não é explicitamente indicada a área mínima exigida, devem ter área mínima de 12,00 m<sup>2</sup> (doze metros quadrados) cada um, forro liso pintado

com tinta adequada, piso de material liso, resistente, impermeável e paredes de cor clara, com 2,00 m (dois metros) de altura, no mínimo, de material liso, resistente e impermeável.

§ 5º - Os estabelecimentos dessa natureza, instalados em hospitais e congêneres, satisfarão às exigências gerais, segundo a natureza dos produtos a serem fabricados, a critério da autoridade sanitária.

Art. 266 - Para fabricação de águas sanitárias, de desinfetantes, de inseticidas, raticidas e congêneres para uso doméstico, além das condições para estabelecimentos de trabalho em geral, são exigidos:

a) local para fabricação, com paredes de material adequado, a juízo da autoridade sanitária;

b) locais independentes para depósito de matéria-prima e do produto acabado;

c) local destinado à lavagem de vidros e de vasilhames, com piso e paredes, estes até a altura mínima de 2,00 m (dois metros), de material adequado, a critério da autoridade sanitária.

Parágrafo único - Os locais obrigatórios terão área mínima de 12,00 m<sup>2</sup> (doze metros quadrados) e deverão ser independentes de residências.

#### SUBSEÇÃO XI

#### **DAS EDIFICAÇÕES PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS, CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS, OFICINAS DE PRÓTESE, ESTABELECIMENTOS DE ÓTICA, DE ARTIGOS CIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS E ORTOPÉDICOS E INSTITUTOS DE FISIOTERAPIA E ESTÉTICA SOB RESPONSABILIDADE MÉDICA E CONGÊNERES.**

Art. 267 - Os laboratórios de análises e pesquisas clínicas e congêneres devem dispor, no mínimo, de três salas: uma para atendimento de clientes, outra para colheita de material e outra para laboratório propriamente dito.

Parágrafo único - A sala de laboratório deve ter, no mínimo, 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados), com paredes e piso revestidos de material impermeável, a juízo da Secretaria da Saúde.

Art. 268 - Os locais destinados à instalação de consultórios odontológicos devem obedecer aos seguintes requisitos mínimos:

a) ter área de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

b) ter instalações de água corrente e esgotamento de águas servidas;

c) ter paredes revestidas ou pintadas, até 2,00 m (dois metros) de altura, com material liso e impermeável;

d) ter paredes e forros pintados em cores claras.

Art. 269 - Os laboratórios ou oficinas de prótese devem satisfazer às seguintes condições:

a) ter área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados);

b) ter água corrente;

c) ter piso liso, resistente e impermeável e paredes revestidas de material resistente, liso e impermeável, até 2,00 m (dois metros) de altura;

d) ter paredes e forros pintados em cores claras.

Art. 270 - Os estabelecimentos de fisioterapia, estética e congêneres, sob responsabilidade médica, além de atenderem às condições gerais deste Regulamento, terão:

a) sala para administração;

b) sala para exame médico;

c) salas e locais adequados para tratamento e aplicações;

d) sanitários independentes para cada sexo, separados dos ambientes comuns;

e) vestiários e sanitários para empregados.

Parágrafo único - Os pisos, forros e revestimentos de paredes dos locais para tratamento propriamente dito terão qualidade e especificação a critério da Secretaria da Saúde.

Art. 271 - Os estabelecimentos que fabricarem ou negociarem com artigos de ótica, cirúrgicos, odontológicos e ortopédicos devem ter piso e paredes com revestimentos a critério da autoridade sanitária e área mínima de 10,00 m<sup>2</sup> (dez metros quadrados) para cada compartimento de trabalho.

Parágrafo único - Os estabelecimentos de ótica devem ter, no mínimo, 2 (duas) salas: uma destinada ao mostruário e atendimento a clientes e outra destinada ao laboratório.

Art. 272 - Os estabelecimentos que dispuserem de aparelhos que produzam calor excessivo devem ter isolamento térmico.

§ 1º - Os fornos devem ser localizados, no mínimo, a 0,50 m (cinquenta centímetros) das paredes vizinhas.

§ 2º - Os gases, vapores, fumaças e poeiras devem ser removidos por meios adequados.

§ 3º - Os tubos de oxigênio, acetileno ou botijões de gás serão mantidos em compartimentos isolados e distantes do forno.

### **SUBSEÇÃO XII DAS EDIFICAÇÕES PARA ESTABELECIMENTOS VETERINÁRIOS E CONGÊNERES**

Art. 273 - Os hospitais, clínicas e consultórios veterinários, bem como os estabelecimentos de pensão e adestramento, destinados ao atendimento a animais domésticos de pequeno porte, serão permitidos no perímetro urbano, desde que em local autorizado pela autoridade municipal e observadas as exigências deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 274 - Os canis dos hospitais e clínicas devem ser individuais, localizados em recinto fechado, providos de dispositivos destinados a evitar a exalação de odores e a propagação de ruídos incômodos, construídos de alvenaria, com revestimento impermeável, podendo as gaiolas serem de ferro pintado ou material inoxidável, com piso removível.

Art. 275 - Nos estabelecimentos de pensão e adestramento, os canis podem ser do tipo solário individual, devendo, neste caso, serem totalmente cercados e cobertos por tela de arame e providos de abrigo.

Art. 276 - Os canis devem ser providos de esgotos ligados à rede, dispor de água corrente e de sistema adequado de ventilação.

### **SUBSEÇÃO XIII DAS EDIFICAÇÕES PARA ESTABELECIMENTOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E CONGÊNERES**

Art. 277 - As garagens, oficinas, postos de serviços ou de abastecimento de veículos estão sujeitos às prescrições referentes aos estabelecimentos de trabalho em geral, no que lhes forem aplicáveis.

§ 1º - Os serviços de pintura, nas oficinas de veículos, devem ser feitos em compartimento próprio, de modo a evitar a dispersão de tintas e derivados nas demais seções de trabalho e terão aparelhamento para evitar a poluição do ar.

§ 2º - Os despejos das garagens comerciais e postos de serviços passarão, obrigatoriamente, por uma caixa detentora de areia e graxas.

§ 3º - Os depósitos de combustível e as colunas de abastecimento não podem se situar a distância menor de que 50,00 m (cinquenta metros) de estabelecimentos hospitalares e de escolas.

Art. 278 - As lavanderias públicas devem atender às exigências deste Regulamento e Normas Técnicas Especiais.

§ 1º - Nas localidades que não houver rede coletora de esgotos, as águas residuais terão destino e tratamento de acordo com as exigências deste Regulamento.

§ 2º - As lavanderias serão dotadas de reservatórios de água com capacidade correspondente ao volume de serviço, sendo permitido o uso de água de poço ou de outras procedências, desde que não seja poluída e que o abastecimento público seja insuficiente.

§ 3º - As lavanderias devem possuir locais destinados a:

- a) depósito de roupas a serem lavadas;
- b) operações de lavagem;
- c) secagem e passagem de roupas, desde que não disponham de equipamento apropriado para esse fim;
- d) depósito de roupas limpas.

Art. 279 - Os institutos ou salões de beleza, salões de cabeleireiros e barbearias terão:

- a) área mínima de 8,00 m<sup>2</sup> (oito metros quadrados) e 4,00 m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados) por cadeira instalada excedente a duas;
- b) piso revestido de material liso, impermeável e resistente, a critério da autoridade sanitária;
- c) paredes revestidas ou pintadas, até 2,00 m (dois metros) de altura, com material liso, impermeável, em cores claras;
- d) compartimento para sanitário com 1 (um) vaso sanitário e 1 lavatório.

Art. 280 - As casas de banhos ou de sauna observarão às disposições referentes aos institutos e salões de beleza no que lhes forem aplicáveis e mais as seguintes:

- a) os banheiros serão de ferro esmaltado ou de material aprovado pelo órgão competente;
- b) os quartos de banho terão superfície mínima de 3,00 m<sup>2</sup> (três metros quadrados);
- c) os sanitários e vestiários serão independentes para cada sexo.

### **SUBSEÇÃO XIV DAS EDIFICAÇÕES PARA DIVERSÕES PÚBLICAS E CONGÊNERES**

Art. 281 - Os estabelecimentos de diversões públicas e as salas de espetáculos, além das demais disposições deste Regulamento que lhes são aplicáveis, devem atender às seguintes condições:

- a) serem construídos de material incombustível, tolerando-se o emprego de madeira na estrutura do telhado, nas esquadrias e no revestimento de pisos;
- b) serem as salas de espetáculos localizadas no pavimento térreo ou no imediatamente superior ou inferior, desde que satisfaçam às exigências que garantam rápido escoamento dos espectadores, por meio de rampas com declividade máxima de 15% (quinze por cento) ou escadas, na forma deste Regulamento.
- c) serem as portas de saída das salas de espetáculos, necessariamente, de abrir para o lado de fora e ter, na sua totalidade, a largura correspondente a 0,01 m (um centímetro) por pessoa prevista na lotação total, com o mínimo de 2,00 m (dois metros).
- d) ser, nas salas de espetáculo, a largura mínima das passagens longitudinais de 1,00 m (um metro) e das transversais de 1,70 m (um metro e setenta centímetros); quando o número de pessoas que por elas transitem for superior a 100 (cem), a largura aumentará à razão de 0,008 m (oito milímetros) por pessoa excedente.

Art. 282 - Nas salas de espetáculo, as escadas terão a largura mínima de 1,50 m (um metro e cinqüenta centímetros), e devem apresentar lances retos de 16 (dezesseis) degraus, no máximo, entre os quais se intercalarão patamares de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) de extensão, no mínimo.

§ 1º - Quando o número de pessoas que por elas transitarem for superior a 100 (cem), a largura aumentará à razão de 0,008 m (oito milímetros) por pessoa excedente.

§ 2º - Quando a sala for localizada em pavimento superior ou inferior o número de escadas será de 2 (duas), no mínimo, dirigidas para saídas autônomas.

Art. 283 - As salas de espetáculo serão dotadas de dispositivos mecânicos, que darão renovação constante de ar, com capacidade de 50,00 m<sup>3</sup>/hora (cinqüenta metros cúbicos por hora) por pessoa.

Parágrafo único - Quando instalado sistema de ar condicionado serão observadas as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 284 - As cabinas de projeção de cinemas devem satisfazer às seguintes condições:

- a) terem área mínima de 4,00 m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados);
- b) terem porta de abrir para fora e construção de material incombustível;
- c) terem ventilação permanente ou mecânica;
- d) terem instalação sanitária.

Art. 285 - Os camarins devem ter área mínima de 4,00 m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados) e ser dotados de abertura para o exterior ou ventilação mecânica.

Parágrafo único - Os camarins individuais ou coletivos serão separados para cada sexo e dotados de latrinas, chuveiros e lavatórios.

Art. 286 - O pé direito mínimo das salas de espetáculo será de 6,00 m (seis metros) e o das frisas, camarotes e galerias não poderá ser inferior a 2,50 m (dois metros e cinqüenta centímetros).

Art. 287 - Nos cinemas e teatros a disposição das poltronas será feita em setores separados por passagens longitudinais e transversais; a lotação de cada um desses não poderá ultrapassar a 250 (duzentos e cinqüenta) poltronas, as quais serão dispostas em filas, preferivelmente formando arcos de círculos e observando o seguinte:

- a) cada fila não poderá conter mais de 15 (quinze) poltronas;
- b) o espaçamento mínimo entre filas, medido de encosto a encosto será, no mínimo, de 0,90 m (noventa centímetros);
- c) será de 5 (cinco) o número máximo de poltronas das séries que terminarem junto às paredes;
- d) as poltronas de sala de espetáculo deverão ser providas de braço.

Art. 288 - A declividade do piso nos cinemas e teatros deve ser tal que assegure ampla visibilidade ao espectador sentado em qualquer ponto ou ângulo do salão.

Art. 289 - Será obrigatória a instalação de bebedouro automático para uso dos espectadores.

Art. 290 - Sobre as aberturas de saída da sala de espetáculo propriamente dita é obrigatória a instalação de sinalização de emergência, de cor vermelha, e ligada a circuito autônomo de eletricidade.

Art. 291 - Os circos, parques de diversões e estabelecimentos congêneres devem possuir instalação sanitária independente para cada sexo, na proporção mínima de uma latrina e um mictório para cada 200 (duzentos) freqüentadores.

## SUBSEÇÃO XV

### DAS EDIFICAÇÕES PARA RECREAÇÃO, ESPORTE E CONGÊNERES

Art. 292 - Para efeito da aplicação do presente Regulamento, as piscinas são classificadas nas duas categorias seguintes:

- a) piscinas de uso coletivo: quando destinadas ao uso do público em geral, a membros de instituições públicas ou privadas ou moradores de habitação coletiva;
- b) piscinas particulares: quando em residência unifamiliar são utilizadas por seus moradores.

Art. 293 - Nenhuma piscina pode ser construída ou funcionar sem aprovação da autoridade sanitária.

Parágrafo único - As piscinas particulares ficam dispensadas das exigências deste Regulamento, podendo, entretanto, sofrer inspeção da autoridade sanitária, em caso de necessidade.

Art. 294 - As piscinas de uso coletivo devem satisfazer às seguintes condições:

- a) terem o revestimento interno de material impermeável e de superfície lisa;
- b) terem o fundo com declividade conveniente, não sendo permitidas mudanças bruscas até a profundidade de 2,00 m (dois metros);
- c) terem em todos os pontos de acesso à piscina tanque lavapés, contendo desinfetantes em proporção estabelecida pela autoridade sanitária;
- d) terem tubos influentes e efluentes em número suficiente e localizados de modo a produzir uma uniforme circulação de água na piscina, abaixo da superfície normal das águas;
- e) disporem de um ladrão em torno da piscina, com os orifícios necessários para escoamento;
- f) disporem de suprimento de água por sistema de recirculação;
- g) terem a ligação à rede pública de abastecimento de água potável dotada de desconector para evitar refluxos;
- h) terem esgotamento provido de desconector antes da ligação à rede pública ou privada de esgotos;
- i) terem locais de alimentação de água tratada de tipo regulável ou com registros, obedecendo a espaçamento máximo de 4,50 m (quatro metros e cinqüenta centímetros);
- j) terem os ralos ou grelhas do sistema de esgoto de material não corrosivo, com abertura que permita escoamento em velocidade moderada, com afastamento máximo de 3,50 m (três metros e cinqüenta centímetros) das paredes e distanciados, um de outro, no máximo, 6,00 m (seis metros);

l) terem área circundante, com largura mínima de 2,00 m (dois metros), pavimentada com material lavável e de fácil limpeza, com declividade mínima de 2% (dois por cento) em sentido oposto ao da piscina;

- m) terem escada, preferencialmente metálica;
- n) ter em as instalações elétricas projetadas e construídas de modo a não acarretar riscos ou perigo aos usuários;
- o) terem os maquinismos e equipamentos dimensionados para tratamento e recirculação de volume de água igual ao da capacidade da piscina, no período máximo de 8 (oito) horas;
- p) disporem de filtros, por gravidade ou pressão, dimensionados para taxa de filtração não superior a 120 (cento e vinte) litros por minuto e por metro quadrado, tolerando-se os filtros de alta taxa desde que comprovada sua eficiência pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - Os trampolins e plataformas de saltos, quando houver, deverão ser revestidos com material antiderapante.

Art. 295 - As piscinas devem dispor de vestiários, instalações sanitárias e chuveiros, separados para cada sexo e dispendo de:

- a) chuveiros na proporção de 1 (um) para cada 60 (sessenta) banhistas;
- b) latrinas e lavatórios na proporção de 1 (uma) para cada 60 (sessenta) homens e 1 (uma) para cada 40 (quarenta) mulheres;
- c) mictórios na proporção de 1 (um) para cada 60 (sessenta) homens.

Parágrafo único - Para o cálculo do número de aparelhos sanitários e capacidade da piscina, considera-se a proporção de 1 (um) banhista para 1,50 m<sup>2</sup> (um metro e cinquenta decímetros quadrados) de superfície do tanque de banho.

Art. 296 - A área destinada aos usuários da piscina deve ser separada por cerca ou dispositivo de vedação que impeça o uso da mesma por pessoa que não se submetem a exame médico específico e a banho prévio de chuveiro.

Art. 297 - A água das piscinas deve sofrer controle químico e bacteriológico, na forma estabelecidas por este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 298 - Nenhuma piscina de uso coletivo pode funcionar sem a responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado.

Art. 299 - Nenhum parque de recreação ou acampamento pode ser instalado sem autorização prévia da Secretaria da Saúde.

Art. 300 - O responsável pelo parque de recreação ou acampamento deve providenciar em exames bacteriológicos periódicos das águas destinadas ao seu abastecimento, qualquer que seja a sua procedência.

Art. 301 - Os acampamentos de trabalho ou recreação devem ser instalados em terreno seco e com declividade suficiente ao escoamento das águas pluviais.

Art. 302 - Quando as águas de abastecimento provierem de fontes naturais, estas devem ser devidamente protegidas contra poluição; se provierem de poços perfurados estes devem preencher as exigências previstas na legislação.

Art. 303 - Nenhuma latrina deve ser instalada a montante e a menos de 30,00 m (trinta metros) das nascentes de água ou poços destinados a abastecimento.

Art. 304 - O lixo deve ser coletado em recipientes fechados e incinerado ou colocado em valas; neste último caso terá uma camada protetora de terra, não inferior a 0,30 m (trinta centímetros).

Art. 305 - Os parques de recreação e acampamentos, quando constituídos por vivendas ou cabanas, devem preencher as exigências mínimas deste Regulamento, no que se refere a instalações sanitárias adequadas, iluminação e ventilação, entelamento das cozinhas, precauções quanto a ratos e insetos e adequado destino do lixo.

#### **SUBSEÇÃO XVI DOS CEMITÉRIOS E CAPELAS DE VELÓRIO**

Art. 306 - Os cemitérios devem ser construídos em zonas elevadas e ficar isolados dos logradouros públicos e imóveis vizinhos por uma faixa não ocupada, com largura mínima de 14,00 m (quatorze metros), em zonas abastecidas pela rede de água, ou de 30,00 m (trinta metros) em zonas não providas da mesma.

Art. 307 - O lençol de água subterrânea nos cemitérios deve ficar a 2,00 m (dois metros), no mínimo, de profundidade.

Art. 308 - O nível dos cemitérios em relação aos cursos de água vizinhos deve ser suficientemente elevado, de modo que as águas das enchentes não atinjam o fundo das sepulturas.

Art. 309 - Os vasos ornamentais devem ser preparados de modo a não conservarem água que permita a procriação de mosquitos.

Art. 310 - Os locais destinados a velórios devem ser ventilados e iluminados e dispor, no mínimo, de sala de vigília, compartimento de descanso e instalações sanitárias independentes para ambos os sexos.

Parágrafo único - As paredes destes locais devem ter os cantos arredondados e receberão revestimento liso, resistente, impermeável, até 2,00 m (dois metros) de altura, no mínimo.

Art. 311 - A transladação e sepultamento de cadáveres obedecerá às seguintes normas:

I - O interessado deve requerer à Unidade Sanitária da Secretaria da Saúde, fazendo constar o nome da pessoa falecida, data do óbito e causa mortis e lugar onde será sepultada, para transladação de cadáver e restos mortais.

II - O requerimento deve ser acompanhado da respectiva certidão de óbito.

III - Todo o cadáver que for transportado da Capital para outro município, deve ser feito em caixão de zinco hermeticamente fechado, o que deverá ser constatado por funcionário da Secretaria da Saúde, sendo que a urna de zinco poderá ser substituída por saco impermeável, à prova de vazamento e selado, ou pela tecnologia de proteção e manejo de corpos vigente, conforme norma sanitária, sendo imprescindível, quando houver, a identificação do risco biológico. (Redação dada pelo Decreto nº 55.789, de 13 de março de 2021)

IV - Se o cadáver tiver que permanecer insepulto por menos de 24 horas, poderá, a juízo da autoridade sanitária, ser dispensado o caixão de zinco, desde que a causa morte não tenha sido doença transmissível, e que as condições do corpo permitam o transporte em caixão de madeira.

V - Se o cadáver a ser trasladado permanecer insepulto por mais de 24 horas, é obrigatória a formalização do mesmo.

VI - As exumações serão concedidas após três anos "post-mortem" que será verificado pela certidão de óbito fornecida pelo Cartório.

VII - Se a causa da morte não for doença transmissível, a exumação poderá, a juízo das autoridades sanitárias, ser permitida antes de decorridos os três anos, mas deverá ser assistida por um funcionário da Secretaria da Saúde e por um médico.

VIII - Os Administradores, gerentes ou responsáveis por serviços funerários ou empresas, firmas ou corporações que fornecerem caixões para enterramento ficam sujeitos às obrigações constantes neste Regulamento.

#### **SUBSEÇÃO XVII DO SANEAMENTO RURAL**

Art. 312 - As habitações em zonas rurais devem obedecer às exigências mínimas estabelecidas neste Regulamento.

Art. 313 - As instalações sanitárias, de acordo com as possibilidades locais, devem obedecer às exigências deste Regulamento.

Art. 314 - O abastecimento de água potável, qualquer que seja sua origem, devem obedecer às exigências mínimas estabelecidas neste regulamento.

Art. 315 - É terminantemente proibida, nas proximidades das habitações rurais, a uma distância menor de 50,00 m (cinquenta metros), a permanência de depósitos de lixo ou estrume.

Art. 316 - Nenhuma latrina poderá ser instalada a montante e a menos de 30,00 m (trinta metros) das nascentes de água ou poços destinados a abastecimento.

Art. 317 - Os paióis, tulhas e outros depósitos de cereais ou ferragens, devem ser bem arejados e ter pisos impermeabilizados ou isolados do solo.

Art. 318 - Os estabelecimentos comerciais de gêneros alimentícios situados em propriedades rurais, bem como os situados ao longo das estradas, devem atender às exigências previstas neste Regulamento.

Parágrafo único - A juízo da autoridade sanitária e atendendo às condições locais, podem ser reduzidas as exigências mínimas estabelecidas neste Regulamento.

Art. 319 - As indústrias que se instalarem em zonas rurais ficam subordinadas às exigências deste Regulamento e às demais que lhes forem aplicáveis.

Art. 320 - Somente na zona rural é permitida a criação de porcos e as pocilgas devem obedecer às seguintes condições:

a) ficarem localizadas, no mínimo, a uma distância de 50,00 m (cinquenta metros) das habitações dos terrenos vizinhos e das frentes das estradas;

b) terem os abrigos piso impermeabilizado, providos de água corrente, com suas paredes impermeabilizadas até a altura de 1,00 m (um metro), no mínimo;

c) serem os resíduos líquidos canalizados por meio de manilhas ligadas diretamente a uma fossa séptica, com poço absorvente para o efluente da fossa.

Parágrafo único - Nas pocilgas podem ser tolerados os estrados de madeira em pequenas seções, facilmente removíveis.

Art. 321 - Os estábulos, cocheiras, aviários e estabelecimentos congêneres só serão permitidos na zona rural.

Art. 322 - O piso dos estábulos, cocheiras, aviários e estabelecimentos congêneres deve ser mais elevados que o solo exterior, revestido de camada resistente e impermeável, e ter declividade mínima de 2% (dois por cento), provido de camada revestida que receba e conduza os resíduos líquidos para o esgoto.

Art. 323 - Os estábulos, cocheiras, aviários e estabelecimentos congêneres devem ficar à distância mínima de 20,00 m (vinte metros) das habitações, dos terrenos vizinhos e das frentes das estradas.

Art. 324 - Os estábulos, cocheiras, aviários e estabelecimentos congêneres não beneficiados pelos sistemas públicos de água e esgoto ficam obrigados a adotar medidas indicadas pelas autoridades sanitárias no que concerne à provisão suficiente de água e à disposição dos resíduos sólidos e líquidos.

Art. 325 - Nos estábulos, cocheiras, aviários e estabelecimentos congêneres serão permitidos compartimentos habitáveis, destinados aos tratadores dos animais, desde que fiquem completamente isolados.

### SUBSEÇÃO XVIII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS DE SANEAMENTO

Art. 326 - Nenhum prédio novo ou parte nova de prédio usado poderá ser ocupada ou utilizada sem prévia autorização da autoridade sanitária competente, de acordo com as disposições deste Regulamento. (Redação dada pelo Decreto nº 29.160, de 08 de outubro de 1979)

§ 1º - Considera-se prédio novo ou parte nova de prédio usado, para os efeitos deste artigo, o que ainda não foi ocupado ou utilizado, independentemente da época de sua edificação. (Redação dada pelo Decreto nº 29.160 de 08 de outubro de 1979)

§ 2º - Para o cumprimento do disposto no artigo fica o responsável pelo prédio (proprietário, locador ou seus procuradores) obrigado a solicitar, por escrito, o alvará de ocupação do mesmo. (Redação dada pelo Decreto nº 29.160 de 08 de outubro de 1979)

§ 3º - Satisfazendo o prédio às exigências deste Regulamento, a autoridade expedirá o respectivo alvará de ocupação ou "habite-se"; caso contrário, recusá-lo-á, promovendo a competente intimação do responsável. (Redação dada pelo Decreto nº 29.160 de 08 de outubro de 1979)

Art. 327 - O ocupante de prédio (proprietário, arrendatário, locatário ou morador) é responsável por sua limpeza e conservação. (Redação dada pelo Decreto nº 29.160 de 08 de outubro de 1979)

Art. 328 - Quando um prédio ou parte de prédio, terreno ou logradouro não oferecer as condições de higiene necessárias, a autoridade sanitária intimará o proprietário, locatário, responsável ou seus procuradores, a executar obras, ou melhoramentos, ou a desocupar, fechar, reconstruir, transformar ou demolir o dito prédio, de acordo com este Regulamento.

§ 1º - Os prédios que, estando desabitados, não puderem ser visitados, por se desconhecer o endereço do depositário das respectivas chaves, por demora ou recusa do mesmo em cedê-las ou por dificuldades por ele criadas, serão interditados até que seja facilitada a entrada ou, quando necessário, visitados com a presença da autoridade policial, devendo, a seguir, o prédio ser novamente fechado e interditado.

§ 2º - Quando algum prédio ou parte de prédio estiver sob a ação da autoridade judiciária ou outra, e nele haja mister proceder-se a qualquer operação sanitária, a autoridade sanitária requisitará à autoridade competente a abertura do referido prédio ou parte de prédio.

§ 3º - Quando em um prédio, interditado pela autoridade judiciária ou outra, houver gêneros alimentícios deteriorados ou quaisquer substâncias que possam prejudicar a saúde pública ou causar incômodos, a autoridade sanitária comunicará o fato à autoridade competente, pedindo autorização para realizar a remoção ou destruição das substâncias julgadas nocivas ou incômodas, devendo, uma vez concedida autorização, ser arrolados os objetos apreendidos ou removidos, procedendo-se, quanto aos interditos, de conformidade com o estabelecido no parágrafo precedente.

Art. 329 - Os estabelecimentos sujeitos a fiscalização da Secretaria da Saúde instalados antes da vigência deste Regulamento ficam obrigados a atender às disposições que lhe são aplicáveis em prazo a ser fixado pela autoridade sanitária competente.

Art. 330 - Os compartimentos das edificações não podem servir para fins diferentes daqueles para os quais foram construídos, salvo quando satisfizerem a todos os requisitos impostos por este Regulamento para nova utilização.

Art. 331 - Qualquer prédio ou parte de prédio só poderá ser transformado em casa de cômodos com o assentimento da autoridade sanitária, a qual fará verificar previamente a adaptabilidade da construção a esse fim.

Art. 332 - É obrigatório o mais rigoroso asseio nos domicílios particulares e suas dependências, habitações coletivas, casas comerciais, armazéns, trapiches, estabelecimentos de qualquer natureza, terrenos ou lugares e logradouros e pela sua falta ficam sujeitos à multa os proprietários, arrendatários locatários ou moradores responsáveis.

§ 1º - Todas as instalações sanitárias, tanques, banheiros, mictórios, latrinas, sem aparelhos e acessórios serão mantidos não só no mais rigoroso asseio, como em perfeito funcionamento.

§ 2º - É proibido o acúmulo, em locais impróprios, de estrume, lixo, detritos de cozinha ou de material orgânico de qualquer natureza, que possam atrair ou facilitar a criação de moscas, alimentar ratos ou ser causa de odores incômodos.

Art. 333 - É proibido 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 e habitações coletivas.

Parágrafo único - É proibido utilizar quaisquer compartimentos de uma habitação, inclusive porões ou sótãos, para depósito de animais.

Art. 334 - Nos prédios em construção deve haver instalações provisórias, mas adequadas, a critério da autoridade sanitária, para remoção dos dejetos dos operários, devendo ser mantidas livres de águas de infiltração ou pluviais as escavações de alicerces ou fundações e os rebaixos de lajes.

Art. 335 - Os terrenos baldios em zonas urbanas devem ser convenientemente fechados, drenados, periodicamente limpos, sendo obrigatória a remoção ou soterramento de latas, cacos, resíduos putrescíveis, assim como de quaisquer outros recipientes que possam conter água.

Parágrafo único - Os terrenos pantanosos ou alagadiços em zonas urbanas, devem ser convenientemente drenados ou aterrados.

### CAPÍTULO III DA HIGIENE DA ALIMENTAÇÃO

Art. 336 - A Secretaria da Saúde providenciará, planejará e coordenará, no Estado, os meios de controle higiênico da alimentação, visando assegurar, através de ações de educação, assessoramento e correção, a obtenção e o consumo de alimentos que satisfaçam aos requisitos sanitários e nutritivos.

§ 1º - A Secretaria da Saúde integrar-se-á com os demais órgãos públicos estaduais, federais, municipais, autárquicos, para-estatais e privados que exerçam, direta ou indiretamente, atribuições relacionadas com o problema da alimentação, encarado em suas múltiplas relações com a agricultura, a pecuária, a indústria, o comércio, a armazenagem e outras atividades correlatas.

§ 2º - A Secretaria da Saúde estimulará e prestará assistência técnica às instituições privadas, especialmente às associações de classe, interessadas na execução do autocontrole da higiene da alimentação.

Art. 337 - A Secretaria da Saúde promoverá investigações e inquéritos epidemiológicos, visando ao conhecimento da magnitude do problema e às características epidemiológicas das doenças transmitidas pelos alimentos, objetivando, através de estudos e pesquisas, a adequação das medidas de controle.

Art. 338 - A Secretaria da Saúde fará observar os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes para orientação dos problemas referentes à alimentação e à adequada execução das medidas ligadas ao controle higiênico dos alimentos.

Art. 339 - O IPB - Laboratório Central de Saúde Pública, é o laboratório oficial do Estado para a realização de exames bromatológicos e pesquisas sobre a higiene dos alimentos.

§ 1º - O IPB - Laboratório Central de Saúde Pública funcionará de conformidade com as exigências da legislação em vigor.

§ 2º - Quando conveniente, a Secretaria da Saúde poderá credenciar outros órgãos estaduais ou municipais, atendendo à necessidade de descentralização ou de realização de exames bromatológicos ou de pesquisas especializadas.

Art. 340 - A fabricação, a produção, a elaboração, o fracionamento, o beneficiamento, o acondicionamento, a conservação, o transporte, o armazenamento, o depósito, a distribuição e quaisquer outras atividades relacionadas com o fornecimento de alimentos em geral, ou com o consumo, só poderão processar-se em rigorosa conformidade com as disposições legais, regulamentares

e técnicas, federais e estaduais e, ainda assim, em condições que não sejam nocivas a saúde. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - São extensivas aos estabelecimentos e ao pessoal que lida com alimentos, respectivamente, as disposições de saneamento ambiental, contidas neste Regulamento e os preceitos de segurança e higiene do trabalho constantes na legislação pertinente.

Art. 341 - O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares e produtos alimentícios, bem como dos utensílios e equipamentos, embalagens e outros materiais, destinados a entrar em contato com os mesmos, dependerá de prévia aprovação do órgão competente.

### SEÇÃO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 342 - Para os efeitos deste regulamento, considera-se:

I - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que, para ser utilizada como alimento, precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

III - alimento "in natura": todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

IV - alimento enriquecido: todo o alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;

VII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, observadas as normas do órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substância, dotadas ou não de valor nutritivo, ajuntadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

IX - aditivo incidental: toda substância, residual ou migrada, presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento "in natura", e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, estocagem, transporte ou venda;

X - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento "in natura", adicionado ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde, dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas

alimentares, alimentos “in natura” e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XII - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha, o continente;

XIII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIV - propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicação e a distribuição de alimentos relacionados com a venda e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento “in natura”, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - órgão competente: os órgãos Federais, Estaduais, Municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

XVI - laboratório oficial: órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - análise fiscal: a efetuada sobre o alimento pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais;

XX - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, fracione, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimento “in natura”, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

Parágrafo único - Considera-se, ainda:

I - comércio ambulante ou vendedor ambulante: aquele que trabalha nos logradouros públicos, com bancas ou unidades móveis em locais permitidos pelas autoridades municipais, ou que realize vendas a domicílio;

II - serviços temporários: o estabelecimento, comércio ou vendedor ambulante que opere em local fixo, por um período que não exceda a 21 (vinte e um) dias a que esteja ligado a atividades festivas, como exposições e festivais;

III - alimento perecível: o alimento que está sujeito a deteriorar-se caso não for mantido em condições especiais de armazenagem;

IV - alimentos potencialmente perigosos: são os alimentos perecíveis constituídos, no todo ou em parte, de produtos de origem animal ou outros ingredientes e capazes, sob determinadas condições de temperatura e umidade, de permitir o rápido e progressivo crescimento de microorganismos infecciosos ou tóxicos;

V - material resistente à corrosão: material que mantenha as características originais de sua superfície sob influência prolongada de alimentos, compostos para limpeza ou soluções desinfetantes ou outras que possam entrar em contato com o mesmo;

VI - licenciado: significa que o estabelecimento apresentou, ao exame inicial, condições iguais ou superiores aos padrões estabelecidos pelos órgãos competentes;

VII - alimento sucedâneo: todo alimento elaborado para substituir alimento natural, assegurando o valor nutritivo deste;

VIII - análise prévia: a análise que precede o registro;

IX - aproveitamento condicional: utilização parcial ou total de um alimento ou matéria-prima alimentar, inadequado para o consumo humano direto, que, após tratamento, adquire condições para seu consumo, seja na alimentação do homem, seja na alimentação de animais.

Art. 343 - As locuções “alimentos”, “produtos” e “gêneros alimentícios” incluem, para efeitos deste Regulamento, alimentos e bebidas, matérias-primas alimentares, os alimentos “in natura”, os produtos alimentícios, os alimentos enriquecidos, dietéticos, irradiados, de fantasia ou artificiais, os aditivos intencionais e demais ingredientes e substâncias empregadas na tecnologia alimentar, de qualquer tipo ou natureza.

§ 1º - Aplicam-se, ainda, as disposições deste Regulamento, aos produtos a serem mascados ou outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, preparação e tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos “in natura”.

§ 2º - Excluem-se do disposto neste capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como sejam ministrados.

## SEÇÃO II

### DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Art. 344 - São adotados e serão observados pela Secretaria da Saúde os padrões de identidade e qualidade estabelecidos para cada tipo ou espécie de alimento pelo órgão competente e abrangendo:

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º - Os requisitos de higiene, adotados e observados, abrangem também o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes toleráveis.

§ 2º - Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos, na forma da legislação em vigor e por iniciativa do Poder Público ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º - Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade, devendo os alimentos por eles abrangidos ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

§ 4º - Os alimentos de fantasia ou artificiais, ou ainda, não padronizados, deverão obedecer, na sua composição, às especificações que tenham sido declaradas e aprovadas por ocasião do respectivo Registro.

§ 5º - Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diferente daquela dos alimentos genuínos ou permitir, por outra forma, a sua identificação, de acordo com as disposições da legislação vigente.

Art. 345 - Caso ainda não existir padrão de identidade e qualidade estabelecido pelo órgão competente para determinado alimento, serão adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

Parágrafo único - Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo, serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, ou órgão que a substitua.

### SEÇÃO III DA QUALIFICAÇÃO DOS ALIMENTOS

Art. 346 - Só poderão ser dados à venda ou expostos ao consumo alimentos próprios para tal finalidade, sendo assim considerados os que:

I - estejam em perfeito estado de conservação;

II - por sua natureza, composição e circunstâncias de produção, fabricação, manipulação, beneficiamento, fracionamento, depósito, distribuição, venda e quaisquer atividades relacionadas com estes alimentos, não sejam nocivos à saúde, não tenham o seu valor nutritivo prejudicado e não apresentem aspecto repugnante; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

III - sejam provenientes de ou se encontrem em estabelecimentos licenciados pelo órgão competente;

IV - obedeçam às disposições da legislação federal e estadual vigentes relativas ao Registro, Rotulagem e Padrões de Identidade e Qualidade.

Art. 347 - São considerados impróprios para o consumo, os alimentos que:

I - contiverem substâncias venenosas ou tóxicas em quantidade que possam torná-los prejudiciais à saúde do consumidor;

II - transportem ou contenham substâncias venenosas ou tóxicas, adicionais ou incidentais, para as quais não tenha sido estabelecido limite de tolerância ou que as contenham acima do limite estabelecido;

III - contiverem parasitos patogênicos em qualquer estágio de evolução ou seus produtos causadores de infecções, infestações ou intoxicações;

IV - contiverem parasitos que indiquem a deterioração ou defeito de manipulação, acondicionamento ou conservação;

V - sejam compostos, no todo ou em parte, de substâncias em decomposição;

VI - estejam alterados por ação de causas naturais, tais como umidade, ar, luz, enzimas, microorganismos e parasitos, tenham sofrido avarias, deterioração ou prejuízo em sua composição intrínseca, pureza ou caracteres organolépticos;

VII - por modificações evidentes em suas propriedades organolépticas normais ou presença de elementos estranhos ou impurezas, demonstrem pouco asseio em quaisquer das circunstâncias em que tenham sido operados, da origem ao consumidor;

VIII - tenham sido operados, da origem ao consumidor, sob alguma circunstância que os tenha tornado potencialmente perigosos à saúde;

IX - sejam constituídos ou tenham sido preparados, no todo ou em parte com produto proveniente de animal que não tenha morrido por abate ou de animal enfermo, excetuados os casos permitidos pela inspeção veterinária oficial;

X - tenham sua embalagem constituída, no todo ou em parte, por substância prejudicial à saúde;

XI - sendo destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, estejam expostos à venda sem a devida proteção.

Art. 348 - São considerados adulterados os alimentos privados, total ou parcialmente, dos princípios alimentícios característicos do produto, modificados por substituição ou adição de outras substâncias que lhes alterem a qualidade, o valor nutritivo ou a coloração e que possam dissimular alterações, defeitos de elaboração ou a presença de matéria-prima de deficiente qualidade.

Art. 349 - São considerados falsificados os alimentos que tenham a aparência e caracteres gerais de um produto legítimo ou genuíno protegido por marca registrada, e assim se denominem sem que procedam de seus verdadeiros fabricantes.

Art. 350 - Não poderão ser comercializados os alimentos que:

I - provierem de estabelecimento não licenciado pelo órgão competente, quando for o caso;

II - não possuírem registro no órgão federal competente, quando a ele sujeitos;

III - não estiverem rotulados, quando obrigados à exigência, ou, quando desobrigados, não puder ser comprovada a sua procedência;

IV - estiverem rotulados em desacordo com a legislação vigente;

V - não corresponderem à denominação, definição, composição, qualidade, requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto especificados no respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àqueles que tenham sido declarados no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou não padronizado, ou, ainda, às especificações federais pertinentes ou na sua falta às dos regulamentos estaduais concernentes ou às normas e padrões internacionalmente aceitos, quando ainda não padronizados.

### SEÇÃO IV DOS ADITIVOS

Art. 351 - Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

I - comprovada a sua inocuidade;

II - previamente aprovado pelo órgão competente para o tipo de alimento, respeitado o limite máximo de adição;

III - observada a exigência de sua menção no rótulo, de maneira expressa ou mediante código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer, conforme a legislação federal pertinente;

IV - não induzir o consumidor em erro, engano, confusão.

Art. 352 - É proibido o uso de aditivo em alimentos quando:

I - houver evidência ou suspeita de que possua toxicidade atual ou potencial;

II - servir para encobrir falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação;

III - encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima alimentar ou do produto alimentício já elaborado;

IV - induzir o consumidor em erro, engano ou confusão;

V - contrariar as disposições da legislação pertinente.

Art. 353 - No interesse da Saúde Pública, deverão ser observados os limites residuais para os aditivos incidentais presentes nos alimentos que forem estabelecidos pelo órgão federal competente e, na falta deste, pelo órgão próprio da Secretaria da Saúde do Estado.

Parágrafo único - Em caso de necessidade, Normas Técnicas Especiais disporão sobre o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos aos alimentos, bem como sobre a adequação da tecnologia empregada.

Art. 354 - O emprego de produtos fito e zoo-sanitários no combate ou extermínio de pragas e doenças da lavoura e pecuária, bem como o de aditivos e hormônios para fins preventivos ou de melhoria do estado ou nutrição vegetal ou animal, fica condicionado à aprovação do órgão competente.

Parágrafo único - A aplicação dos produtos mencionados neste artigo deverá ser realizada com todas as cautelas possíveis, por pessoal habilitado e nas circunstâncias de tempo, lugar, preparação, dosagem e emprego autorizados ou recomendados pelas autoridades competentes, de sorte a não afetar a saúde do pessoal envolvido ou a de terceiros e nem a ocorrência, no produto final, de resíduo em nível considerado tóxico ou acumulativo.

## SEÇÃO V DA PROTEÇÃO AOS ALIMENTOS

Art. 355 - Em todas as fases de seu processamento, das fontes de produção até o consumidor, o alimento deve estar livre e protegido de contaminação física, química e biológica, proveniente do homem, dos animais e do meio ambiente.

§ 1º - Os produtos, substâncias, insumos ou outros devem ser oriundos de fontes aprovadas ou autorizadas pela autoridade sanitária e apresentarem em perfeitas condições de consumo ou uso.

§ 2º - Os alimentos perecíveis devem ser transportados, armazenados ou depositados sob condições de temperatura, umidade, ventilação e luminosidade que os protejam de deteriorações.

Art. 356 - Os alimentos serão sempre e obrigatoriamente mantidos afastados de saneantes, desinfetantes, solventes, combustíveis líquidos, produtos e perfumaria, limpeza e congêneres.

Art. 357 - Em todas as fases de seu processamento, os alimentos, substâncias ou outros, não devem entrar em contato com equipamentos, utensílios, recipientes e embalagens suscetíveis de contaminá-los em nível prejudicial à saúde do consumidor.

§ 1º - Os alimentos enlatados, uma vez aberto o invólucro, devem ser transferidos para outro recipiente adequado.

§ 2º - É proibida sobrepor bandejas, pratos e outros recipientes desprovidos de cobertura e contendo alimentos.

§ 3º - Os utensílios, recipientes e equipamentos que tenham entrado em contato com alimentos crus, não devem entrar em contato com alimentos cozidos, a menos que, entre uma utilização e outra, sejam devidamente lavados e desinfetados.

Art. 358 - Na industrialização e comercialização de alimentos e na preparação de refeições, deve ser restringido, tanto quanto possível, o contato manual direto, fazendo-se uso apropriado de processos mecânicos, circuitos fechados, utensílios e outros dispositivos.

Art. 359 - A dessecação ou a desidratação de alimentos deve ser realizada em estufas, câmaras e outras aparelhagens, segundo métodos e técnicas previamente aprovadas pelo órgão competente.

Parágrafo único - Permite-se a dessecação de certos alimentos ao ar livre, enquanto não houver outra técnica industrial adequada e economicamente viável.

Art. 360 - No armazenamento, transporte, exposição e venda, os gêneros alimentícios devem ser obrigatoriamente protegidos por invólucros próprios e adequados.

§ 1º - No acondicionamento de alimentos não é permitido o contato direto com jornais, papéis coloridos, papéis ou filmes plásticos usados e com a face impressa de papéis ou filmes impressos, não importando se destine ou não o alimento a ser cozido, lavado ou desinfetado antes de sua ingestão.

§ 2º - Os gêneros alimentícios, que por força de sua consistência ou tipo de comercialização, não puderem ser completamente protegidos por invólucros, devem ser obrigatoriamente abrigados em dispositivos adequados a evitar contaminação, e serão manuseados ou servidos mediante o emprego de utensílios ou outros dispositivos que sirvam para evitar o contato direto das mãos.

§ 3º - A sacaria, utilizada no acondicionamento de alimentos, deve ser, preferentemente, de primeiro uso, sendo proibido o emprego de embalagens que já tenham sido usadas para produtos não comestíveis ou aditivos.

Art. 361 - Os alimentos embalados devem ser armazenados, depositados ou expostos sobre estrados ou estantes, ou ainda, pendurados em suportes.

Art. 362 - Os alimentos a granel podem ser armazenados, depositados ou acondicionados em silos, tanques e outros recipientes industriais, bem como em barris, tulhas e outros recipientes, observadas as exigências deste Regulamento.

Art. 363 - Os alimentos pulverulentos e granulados, embalados ou não, e os produtos enlatados devem ser armazenados ou depositados em locais secos, iluminados e ventilados, evitando-se condições que permitam a condensação de umidade sobre a superfície.

Parágrafo único - As dependências de armazenamento ou depósitos de produtos pulverulentos ou granulados devem sofrer limpeza sempre que necessário, de modo a serem mantidos em perfeitas condições de higiene, sem a utilização de água, a qual só será empregada estando as dependências desocupadas.

Art. 364 - No armazenamento, depósito, acondicionamento e exposição:

a) os alimentos crus não devem contatar diretamente com alimentos que possam ser consumidos sem lavagem, desinfecção ou cozimento prévios;

b) os alimentos que desprendem odores acentuados devem ser separados dos demais;

c) os produtos embalados não podem estar juntos com produtos não embalados.

Art. 365 - Os alimentos suscetíveis de permitir o rápido e progressivo crescimento de microorganismos infecciosos ou toxigênicos devem ser mantidos continuamente em temperatura inferior a 7°C (sete graus centígrados), exceto, quando for o caso, durante o tempo estritamente requerido pela tecnologia industrial específica, preparação culinária ou ao serem servidos.

§ 1º - Os alimentos industrializados, enquadrados na exigência deste artigo, devem trazer impressa no invólucro a declaração "conservar sob refrigeração" e "conservar congelado" ou expressão equivalente, e a data de fabricação.

§ 2º - O tempo de permanência à temperatura ambiente dos produtos, os insumos crus ou cozidos, que contenham em sua formulação carnes, pescado, ovos, leite e outras substâncias de origem animal ou seus derivados, deve ser o mínimo necessário à elaboração, preparação ou entrega ao consumidor e, quando em exposição para venda, devem ser mantidos em temperatura abaixo de 7°C (sete graus centígrados) ou acima de 60°C (sessenta graus centígrados).

§ 3º - As saladas que contenham em sua formulação produtos, substâncias ou insumos crus ou cozidos a que se refere o presente artigo, devem ser preparadas sob estritas condições de hi-

giene com os referidos ingredientes previamente refrigerados e o produto elaborado mantido em temperatura abaixo de 7°C (sete graus centígrados) até a sua entrega ao consumidor.

§ 4º - Os sanduíches estão sujeitos às disposições deste artigo.

§ 5º - Normas Técnicas Especiais, da Secretaria da Saúde, relacionarão, incluirão ou excluirão os alimentos sujeitos às exigências deste artigo e seus parágrafos, fixarão os prazos de validade para a sua utilização ou comercialização, bem como poderão alterar os limites de temperaturas.

Art. 366 - Os alimentos congelados devem ser mantidos em temperatura inferior a -18°C (menos dezoito graus centígrados).

Art. 367 - Os alimentos congelados serão descongelados, quando necessário:

a) utilizando instalações com temperatura de 7°C (sete graus centígrados), ou menos, e umidade controlada;

b) utilizando água potável e corrente à temperatura de 21°C (vinte e um graus centígrados), ou menos, de preferência em embalagem impermeável;

c) utilizando o método direto de cozimento;

d) utilizando qualquer outro método julgado satisfatório pela autoridade sanitária.

Parágrafo único - O alimento congelado, uma vez descongelado, não poderá ser novamente refrigerado ou congelado.

Art. 368 - O cozimento dos alimentos deve ser feito mediante processo ininterrupto, objetivando assegurar seja atingida uma temperatura interna nunca inferior a 60°C (sessenta graus centígrados), mantida por tempo compatível a não ocasionar diminuição da qualificação comercial do produto.

Art. 369 - Na elaboração de massas e recheios para pastéis, empadas e produtos afins, é expressamente proibida a utilização de óleos e gorduras que serviram previamente em frituras.

Parágrafo único - Os recheios para pastéis, empadas e produtos afins, devem ser utilizados no mesmo dia de sua preparação, observadas as demais exigências deste Regulamento.

Art. 370 - É obrigatória a substituição da gordura ou do óleo de frituras em geral, assim que apresentarem sinais de saturação, modificações na sua coloração ou presença de resíduos queimados.

Art. 371 - É proibido fornecer ao consumidor sobras ou restos de alimentos que já tenham sido servidos, bem como o aproveitamento das referidas sobras ou restos para a elaboração ou preparação de outros produtos alimentícios.

### **SUBSEÇÃO I DAS CARNES, DERIVADOS E SUBPRODUTOS COMESTÍVEIS**

Art. 372 - Somente podem ser expostas à venda, ou entregues ao consumo, as carnes e seus derivados de animais de açougue: (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

I - provenientes de animais abatidos em matadouros ou abatedouros registrados e fiscalizados pelo órgão competente federal, estadual ou municipal de agricultura; (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

II - mantidos sob temperaturas indicadas pelo fabricante. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 373 - É proibido aos estabelecimentos de aves e outros pequenos animais vivos, tanto o abate, como venda destes animais abatidos.

Art. 374 - O fracionamento de carnes e vísceras em geral, para a sua comercialização no estado cru, constituem atividade privativa dos açougues. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - A venda de carnes e vísceras nas feiras-livres, inclusive de aves e pequenos animais, somente é tolerada quando observadas as exigências específicas mínimas deste Regulamento.

§ 2º - A entrega de carnes e vísceras a domicílio só é permitida quando realizada sob a responsabilidade de açougues e entrepostos de carnes, devendo a mercadoria estar fracionada e endereçada antecipadamente à saída do estabelecimento e acondicionada em recipiente que satisfaça as condições sanitárias e higiênicas e a conserve em temperatura adequada.

Art. 375 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 376 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 377 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### **SUBSEÇÃO II DO PESCADO**

Art. 378 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 379 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 380 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 381 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 382 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 383 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### **SUBSEÇÃO III DOS OVOS**

Art. 384 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 385 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 386 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 387 - Os produtos alimentícios e preparações culinárias contendo ovos somente poderão ser comercializados ou servidos quando a matéria-prima tenha passado por inspeção veterinária, e o produto final tenha sido submetido a tratamento térmico adequado. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 388 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### **SUBSEÇÃO IV DO LEITE E LATICÍNIOS**

Art. 389 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 390 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 391 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 3º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 392 - É proibida a abertura das embalagens originais para venda fracionada do leite, salvo quando destinado ao consumo imediato, nos estabelecimentos que sirvam refeições.

Art. 393 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

a) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

b) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

c) (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 394 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 395 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 396 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### **SUBSEÇÃO V DOS PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO, CONFEITARIA E DAS MASSAS ALIMENTÍCIAS**

Art. 397 - Nas atividades de produção de pães e produtos de confeitaria, devem ser observadas as seguintes exigências:

a) uso de fermentos selecionados, de pureza comprovada por laboratório oficial, sendo proibida a fermentação obtida pelas "iscas" de massas;

b) acondicionamento dos produtos de fabricação e sua proteção contra contaminações.

Art. 398 - Na comercialização de pães, produtos de panificação e confeitaria, constitui obrigatoriedade e obediência às seguintes normas:

a) cada unidade de pão e demais produtos, independentemente de forma, peso, tipo ou finalidade, quando destinada à exposição e/ou venda em local que não seja a própria firma produtora, ao sair deste estabelecimento deve estar acondicionada em invólucro fechado e rotulado na forma deste Regulamento;

b) no fornecimento a granel, os pães e demais produtos de panificação e confeitaria devem estar acondicionados, também, em envoltório proporcional, nas mesmas condições exigidas na alínea anterior;

c) a exposição de pães e demais produtos destinados ao consumo, em qualquer estabelecimento, será feita sempre em vitrinas e sua venda efetuada envolvidos em papel ou contidos em sacos de papel ou plástico.

Art. 399 - A secagem das massas alimentícias e produtos congêneres deve ser feita de acordo com especificações técnicas previamente aprovadas pelo órgão competente.

§ 1º - As massas, durante a operação de secagem, devem ficar, obrigatoriamente, em armações com prateleiras.

§ 2º - As massas alimentícias estão sujeitas às demais disposições referentes aos produtos de panificação e confeitaria.

### **SUBSEÇÃO VI DOS REFRESCOS E/OU REFRIGERANTES**

Art. 400 - Os sucos, extratos, essências, xaropes e aditivos utilizados na preparação de refrescos e/ou refrigerantes ou vendidos em espécie, devem obedecer às exigências previstas na legislação em vigor e às deste Regulamento que lhes forem aplicáveis.

Parágrafo único - A água utilizada no preparo de refrescos e/ou refrigerantes deve ser filtrada ou beneficiada por outro processo aprovado pelo órgão técnico competente, sendo permitida a gaseificação exclusivamente pelo CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono).

Art. 401 - Os refrescos preparados para consumo imediato, à vista do consumidor, quando contiverem corantes artificiais, essências naturais ou artificiais e quando de fantasia ou artificiais, tal condição deve constar em cartazes ou dizeres colocados em local visível e junto ao produto.

Art. 402 - Na preparação de caldo de cana para consumo, imediato ou não, devem ser observadas as seguintes exigências:

a) a cana de açúcar destinada a moagem deverá sofrer seleção e lavagem em água corrente, a fim de ser separada qualquer substância estranha;

b) o caldo, obtido em instalações apropriadas, deverá passar em aparelhos refrigeradores e coadores;

c) Só será permitida a utilização de cana raspada e em condições satisfatórias de consumo;

d) a estocagem e a raspagem de cana devem ser realizadas, obrigatoriamente, em local previamente licenciado pela autoridade sanitária e mantido em perfeitas condições de higiene;

e) os resíduos de cana devem ser mantidos em depósitos fechados até a sua remoção, após encerramento das atividades comerciais ou industriais diárias ou sempre que se fizer necessário.

#### **SUBSEÇÃO VII DOS PRODUTOS LIQUIDIFICADOS**

Art. 403 - Os produtos obtidos pela liquidificação de alimentos "in natura", com ou sem adição de matéria-prima alimentar, devem ser, obrigatoriamente, de preparação recente, para consumo imediato.

§ 1º - As frutas, legumes, leite e demais produtos alimentícios utilizados devem estar, obrigatoriamente, em perfeitas condições de consumo.

§ 2º - É proibido o emprego de leite não pasteurizado que não tenha sido fervido e refrigerado.

§ 3º - É expressamente proibido o uso de água, bem como a adição de quaisquer substâncias estranhas às matérias-primas necessárias à preparação dos produtos a que se refere este artigo.

§ 4º - É proibido o uso do gelo em contato direto com produtos liquidificados.

#### **SUBSEÇÃO VIII DAS ÁGUAS DE MESA E MINERAIS**

Art. 404 - A exploração e comercialização de água potável de mesa, bem como o engarrafamento de águas minerais estão sujeitos às disposições da legislação federal específica, cabendo às autoridades sanitárias, estaduais e municipais, auxiliar e assistir o órgão federal competente da fiscalização.

§ 1º - Só é permitida a exploração comercial de água mineral, termal, gasosa, potável de mesa, quando previamente analisada no órgão federal competente e após a expedição de autorização de lavra.

§ 2º - Não podem ser exploradas comercialmente, para quaisquer fins, as fontes sujeitas à influência de águas superficiais e, por conseguinte, suscetíveis de poluição.

§ 3º - As águas minerais de procedência estrangeira só podem ser expostas ao consumo, após cumprimento, no que lhes forem aplicáveis, a critério do órgão federal competente, das disposições sobre o comércio das águas minerais nacionais.

§ 4º - É competência da Secretaria da Saúde, quando houver indicação, colher amostras de água potável de mesa ou água mineral e submetê-las a exame no laboratório oficial do Estado.

§ 5º - Constatados, pela Secretaria da Saúde, motivos de infração aos dispositivos legais, será feita a devida comunicação ao órgão federal competente.

§ 6º - Havendo perigo iminente de prejuízo à saúde pública, poderá a Secretaria da Saúde determinar a interdição temporária de instalações, equipamentos, produtos ou demais materiais.

#### **SUBSEÇÃO IX DAS FRUTAS, HORTALIÇAS E COGUMELOS**

Art. 405 - As verduras e frutas rasteiras devem ser oriundas de hortas e assemelhados registrados na unidade sanitária da jurisdição.

Art. 406 - Durante o transporte, as frutas e hortaliças devem estar ao abrigo de poeiras e sujidades e, ainda, protegidas dos raios solares diretos.

Art. 407 - Frutas e hortaliças "in natura" devem ser armazenadas ou depositadas em local fresco e bem ventilado, dispostas sobre estrados que permitam a circulação do ar.

§ 1º - A conservação de frutas e hortaliças mediante aplicação de frio observará a tecnologia adequada.

§ 2º - A maturação forçada de frutas deve observar as condições de higiene e técnica previamente aprovadas pela autoridade competente.

Art. 408 - As frutas e hortaliças utilizadas nos estabelecimentos industriais e comerciais para a elaboração de produtos alimentícios e confecção de refeições, respectivamente, devem sofrer prévia limpeza e, a critério da autoridade sanitária, desinfecção por método previamente aprovado.

Art. 409 - Na exposição ou venda, as frutas, e hortaliças devem estar protegidas de poeiras, sujidades, insetos, manuseio por parte dos compradores ou outras contaminações e da ação direta dos raios solares.

§ 1º - As frutas descascadas ou fracionadas devem ser mantidas, obrigatoriamente, em invólucros ou recipientes e dispositivos fechados que assegurem a devida proteção.

§ 2º - É proibida a venda ambulante ou em feiras-livres de frutas descascadas ou fracionadas, tolerado, a critério da autoridade sanitária, o fracionamento das que serão, obrigatoriamente, cozidas antes de sua ingestão.

Art. 410 - É obrigatória, nos locais de exposição e venda, a afixação de cartazes educativos, sob a orientação da Secretaria da Saúde, recomendando a lavagem de frutas e hortaliças antes de sua ingestão.

Art. 411 - É proibido expor à venda, bem como o seu aproveitamento para preparação de produtos industriais ou culinários:

a) frutas que não tenham atingido a grau de evolução do tamanho, aroma, cor e sabor próprios da espécie, variedade e uso, ou ainda, grau de maturação que lhes permita suportar a manipulação, o transporte e conservação em condições adequadas;

b) frutos passados, fermentados, putrefeitos ou, em determinadas ocasiões, a juízo da autoridade sanitária, os procedentes de localidades onde grassem doenças transmissíveis;

c) hortaliças que não tenham atingido o grau normal de evolução e perfeito estado de desenvolvimento de tamanho, aroma e cor próprios da espécie e variedade e uso, mal conservadas ou procedentes de localidades onde grassem doenças transmissíveis, ou ainda, de hortas em desacordo com as disposições regulamentares;

d) frutas e hortaliças danificadas por qualquer lesão de origem física ou mecânica, que lhes afete a aparência, ou infectadas por parasitos, fungos e microorganismos causadores de danos ou deteriorações.

Art. 412 - A venda de cogumelos comestíveis, quando provenientes de viveiros especiais, só será permitida se inspecionados por autoridade competente.

§ 1º - Os estabelecimentos devem ser registrados na unidade sanitária da jurisdição.

§ 2º - É proibido, sob pena de inutilização imediata, o comércio de cogumelos por vendedores ambulantes, feiras-livres e afins.

**SUBSEÇÃO X  
DOS DEMAIS ALIMENTOS, INSUMOS  
OU SUBSTÂNCIAS OUTRAS**

Art. 413 - A torrefação de café só poderá ser realizada em instalações industriais destinadas exclusivamente a essa atividade, proibindo-se nas mesmas a exploração de qualquer outro ramo de indústria e/ou comércio de produtos alimentícios.

Parágrafo único - O café industrializado para consumo deve ser armazenado, nos estabelecimentos de venda para o público, em local apropriado e exclusivo para tal fim, de modo que se evite a adulteração do gosto e aroma pela contiguidade com outros produtos cujas propriedades peculiares passam ser por aquelas absorvidas, no todo ou em parte.

Art. 414 - A água, utilizada nos alimentos, na bebida e limpeza dos estabelecimentos, equipamentos, utensílios e recipientes, deve satisfazer aos requisitos de potabilidade.

Art. 415 - O gelo, destinado a ser consumido diretamente nas bebidas ou em contato com alimentos, deve apresentar, após fusão, as características de água potável.

Parágrafo único - O gelo deve ser fabricado ou preparado em formas, maquinaria e outros dispositivos de material inócuo e inatacável, devendo ser desenhado, armazenado, transportado, depositado e mantido em condições de higiene.

Art. 416 - O CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono) utilizado na elaboração ou conservação de alimentos e bebidas, deve estar isento de substâncias nocivas à saúde.

Art. 417 - Os demais alimentos, insumos e substâncias outras, não expressamente mencionados neste Regulamento, estão sujeitos às disposições do mesmo em tudo o que lhes for aplicável e às da legislação específica.

**SEÇÃO VI  
DO PESSOAL**

Art. 418 - Pessoas que constituam fontes de infecções de doenças transmissíveis por alimentos, bem como as afetadas de dermatoses exudativas ou esfoliativas, somente podem lidar com alimentos quando, a juízo da autoridade sanitária, dessa atividade não decorra risco à Saúde Pública ou inconvenientes de outra espécie para os consumidores.

Parágrafo único - De modo especial, não podem lidar com alimentos as pessoas:

a) acometidas de febre tifóide, paratifo A ou B, enterite infecciosa (salmonelose), disenteria, hepatite infecciosa ou escarlatina, ou suspeitas de serem portadoras dessas doenças;

b) acometidas de tuberculose transmissível ou suspeita de serem portadores dessa doença;

c) acometidas de doença de pele transmissível ou suspeitas de serem portadores de doença desse gênero;

d) exercendo, concomitantemente, outra atividade, em virtude da qual possam tornar-se portadoras de agentes transmissíveis para os alimentos, sendo proibido de modo especial o aproveitamento de pessoas que desempenham atividade em serviços funerários, na remoção de cadáveres de animais ou nos de lixo ou esgoto.

Art. 419 - (Artigo revogado pelo Decreto nº 30.070 de 05 de março de 1981)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 30.070 de 05 de março de 1981)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 30.070 de 05 de março de 1981)

§ 3º - (Revogado pelo Decreto nº 30.070 de 05 de março de 1981)

§ 4º - (Revogado pelo Decreto nº 30.070 de 05 de março de 1981)

Art. 420 - Devem ser afastadas das atividades industriais e comerciais de alimentos, por iniciativa própria ou do responsável pelo estabelecimento, ou por exigência da autoridade sanitária, as pessoas que se apresentarem com manifestações febris ou cutâneas, principalmente supurações na pele, ou, ainda, corrimento nasal, supuração ocular e infecção respiratória, só podendo reassumir após liberação médica, por escrito, expedida pela unidade sanitária da jurisdição. (Redação dada pelo Decreto nº 30.070 de 05 de março de 1981)

Art. 421 - As pessoas que manipulem alimentos não podem praticar ou possuir hábitos ou condições capazes de prejudicar a limpeza e sanidade dos alimentos, a higiene dos estabelecimentos e a saúde dos consumidores e, em especial:

a) devem manter o mais rigoroso asseio corporal e do vestuário;

b) quando no recinto de trabalho, devem fazer uso de vestuário adequado, o qual, para o mesmo estabelecimento ou atividade, será uniformizado de acordo com a natureza dos serviços;

c) quando envolvidas na elaboração, preparação ou fracionamento de alimentos, devem fazer uso de gorro ou outro dispositivo que cubra os cabelos;

d) devem ter as mãos e unhas limpas, obrigatoriamente lavadas com água e sabão antes do início das atividades, quando tenham tocado material contaminado ou dinheiro, feito uso de lenço e, principalmente, após a utilização do gabinete sanitário;

e) quando contatarem diretamente com os alimentos, devem ter as unhas curtas e sem pintura;

f) não devem tocar diretamente com as mãos nos alimentos mais do que o absolutamente necessário e desde que não possam fazê-lo indiretamente, através de utensílios apropriados;

g) devem ter cobertos com curativos impermeáveis os cortes, queimaduras e erosões de pele supervenientes durante o serviço;

h) não podem fumar, mascar gomas ou outras práticas semelhantes, nos locais onde se encontrem alimentos, podendo fazê-lo, todavia, em locais especiais e desde que após a prática lavem as mãos cuidadosamente;

i) não devem cuspir ou escarrar em qualquer dependência, podendo fazê-la tão somente no vaso sanitário;

j) ao empregado-caixa incumbe receber diretamente dos fregueses a moeda ou papel-moeda destinado ao pagamento das compras e dar-lhes, nas mesmas condições, o troco porventura devido, sendo absolutamente vedado ao vendedor tocar no dinheiro.

Art. 422 - É proibida a entrada de pessoas estranhas nos locais de elaboração, fracionamento, acondicionamento, depósito ou armazenamento de alimentos.

Parágrafo único - Excetuam-se as pessoas que, pela natureza de suas atividades, tais como entrega de mercadoria, consertos ou visita sanitária sejam obrigadas a penetrar nos referidos locais, estando, todavia, sujeitas às disposições referentes à higiene do pessoal.

**SEÇÃO VII  
DOS EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS**

Art. 423 - As peças, maquinarias, utensílios, recipientes, equipamentos outros e embalagens que venham a entrar em contato com alimentos nas diversas fases de fabricação, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, armazenamento, depósito, distribuição, venda e outras quaisquer situações, não devem interferir nocivamente com os mesmos, alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organolépticas, devendo ser mantidas limpas e livres de sujidades, poeiras, insetos e outras contaminações:

I - o material empregado deve ser inodoro e não conter, em sua constituição e revestimento, substâncias consideradas nocivas;

II - o formato deve permitir a fácil higienização e escoamento do material, as bordas e cantos arredondados, sem ângulos agudos, com superfícies lisas e contínuas e, quando for o caso, com facilidades para desmontagem, remontagem e higienização interna;

III - o equipamento que não possa ser removido com facilidade deve situar-se de modo a permitir a limpeza das partes em relação com o piso e paredes da dependência ou então ser justaposto aos mesmos sem solução de continuidade;

IV - o material das superfícies que entrem em contato com os alimentos deve ser resistente à corrosão sob condições normais de trabalho, liso, impermeável e não absorvente;

V - quando destinados à guarda ou depósito de alimentos, outros utensílios, recipientes e acessórios ou resíduos, devem ser providos de dispositivos que os mantenham fechados;

VI - as partes e o todo devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento, não podendo as superfícies apresentar defeitos que alterem a sua continuidade e permitam a deposição de resíduos das operações;

VII - o lubrificante, caso necessário o seu emprego, não pode contaminar os produtos;

VIII - os espaços internos das estruturas dos equipamentos não devem ser completamente vedados e herméticos ou, então, completamente abertos para facilitar a limpeza;

IX - os aparelhos ou velas filtrantes destinados à filtragem de água nos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos ou em estabelecimentos coletivos, quando instalados, devem ser mantidos de forma a garantir sua eficiência e condições de higiene;

X - os balcões de alvenaria devem ser revestidos com material liso, resistente, impermeável e não absorvente; terão, obrigatoriamente, a altura mínima de 1,00m (um metro) e assentarão diretamente sobre o piso, em base de concreto;

XI - os balcões pré-fabricados devem ser de aço inoxidável ou de outro material previamente aprovado pela Secretaria da Saúde, devendo ficar afastados do piso 0,15m (quinze centímetros) no mínimo, obedecendo às demais especificações previstas;

XII - o frio para os dispositivos frigoríficos, móveis ou fixos, tais como gabinetes, armários, vitrinas e balcões refrigeradores, congeladores e outras instalações, deve ser produzido por aparelhagem de funcionamento automático, devendo a temperatura existente no terço superior de cada compartimento ser aferida por termômetro fixo, de razoável precisão;

XIII - as torneiras para fornecimento de bebidas a torno devem ser de fácil desmontagem e limpeza, providas, ainda, de dispositivos especiais para proteção contra contaminações.

Art. 424 - Todos os equipamentos, utensílios e recipientes devem ser cuidadosamente lavados e desinfetados após a sua utilização:

I - a limpeza e desinfecção devem obedecer, em princípio, às seguintes etapas: remoção dos detritos, lavagem com água morna e sabão ou detergente, escaldamento com água fervente ou vapor e secagem ao ar ou com o auxílio de toalhas;

II - as toalhas utilizadas para secar as superfícies lavadas e desinfetadas, quando não de papel, devem também ser lavadas e desinfetadas;

III - as operações de limpeza e desinfecção dos utensílios e recipientes para preparar, depositar ou servir alimentos ao público devem realizar-se, no mínimo, em 2 (dois) compartimentos de pias ou máquinas, dotadas de dispositivo para o fornecimento de água quente e fria;

IV - a água utilizada na lavagem e desinfecção, além de satisfazer aos requisitos de potabilidade, deve ser continuamente renovada;

V - nos estabelecimentos industriais, a lavagem e desinfecção do equipamento, utensílios e recipientes, nas dependências de elaboração ou preparo e nas de recepção do vasilhame ou embalagem, devem ser realizadas mediante o emprego de dispositivos que forneçam água corrente e vapor de água sob pressão;

VI - a desinfecção com água fervente ou vapor pode ser coadjuvada ou substituída pelo emprego de desinfetantes químicos aprovados e em concentrações, tempo e temperatura indicadas em Normas Técnicas da Secretaria da Saúde;

VII - poderá, também, ser autorizada a desinfecção por qualquer outro método que venha a demonstrar-se não tóxico perante a Secretaria da Saúde e cuja eficiência seja igual ou superior ao adotado neste Regulamento;

VIII - bactericidas, compostos de limpeza e polidores de metais devem ser usados de modo a não deixar resíduos de nível tóxico nas superfícies dos utensílios, recipientes e equipamentos.

Art. 425 - Os utensílios, recipientes e equipamentos, após a realização das operações de lavagem e desinfecção, devem ser mantidos, depositados, guardados e manuseados de modo a não serem contaminados:

I - os recipientes de servir alimentos devem ser manuseados de modo que as superfícies, que entrem em contato com os alimentos ou com os lábios do consumidor, não sejam tocados pelos dedos ou outras fontes de contaminação;

II - os dispositivos para a guarda de talheres devem permitir a fácil retirada dos mesmos, apanhando-os tão somente pelos cabos;

III - os utensílios, recipientes e equipamentos portáteis devem ser depositados em dispositivos fechados, protegidos contra respingos, água de condensação, poeiras, insetos e outras contaminações;

IV - as superfícies dos equipamentos fixos devem, também, ser protegidas contra respingos, águas de condensação, poeiras e outras contaminações;

V - os utensílios, recipientes e equipamentos portáteis devem estar secos antes de serem guardados ou então ser depositados em posição que favoreça a drenagem em dispositivos providos de ganchos ou prateleiras de material não corrosível;

VI - quando praticável, os recipientes devem ser depositados em posição invertida.

Art. 426 - De modo geral, é recomendado o emprego de utensílios e recipientes descartáveis, para serem utilizados uma única vez, feitos de papel, cartolina, plástico, madeira e outros materiais aprovados, as quais serão obrigatórios no caso de comércio ambulante de alimentos e outras modalidades congêneres:

I - os utensílios e recipientes descartáveis devem ser adquiridos em estabelecimentos licenciados, em embalagem original e fechada, e guardados em local seco e protegidos de contaminações;

II - após a remoção da embalagem e ao serem servidos, devem ser manuseados de modo a prevenir a contaminação das superfícies em que entrem em contato com os alimentos ou com os lábios do consumidor;

III - os utensílios e recipientes descartáveis não podem ser reutilizados;

IV - todo o estabelecimento de servir alimentos que, por situação transitória de emergência, não contar com instalações adequadas e eficientes para a limpeza e desinfecção dos utensílios e recipientes, deve operar com os de tipo descartável.

Parágrafo único - Os utensílios e recipientes descartáveis estão sujeitos às demais disposições deste Regulamento.

Art. 428 - Os continentes, vasilhame ou frasco de retorno, destinados a alimentos, devem ser inspecionados antes e após as operações de lavagem e desinfecção, as quais se realizarão de acordo com processos aprovados pelo órgão sanitário competente.

Parágrafo único - É proibida a reutilização de embalagens não suscetíveis de limpeza e desinfecção.

Art. 429 - É proibida a utilização ou o aproveitamento de qualquer tipo de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas e, especialmente, refrigerantes ou suscetível de se confundir com aqueles, no envasilhamento, industrialização ou comércio de saneantes, congêneres, substâncias repugnantes ou não alimentares.

Parágrafo único - Proíbe-se, outrossim, a utilização ou aproveitamento, para embalagem de alimentos, de recipientes ou vasilhames que tenham contido anteriormente saneantes e congêneres, substâncias repugnantes ou não alimentares e substâncias tóxicas ou suscetíveis de contaminar o alimento ou alterar as suas características organolépticas.

Art. 430 - Os estrados e prateleiras para o armazenamento, depósito ou exposição de alimentos, devem ser construídos de material que possa ser lavado e desinfetado, tolerando-se a madeira aplainada desde que em bom estado de conservação e limpeza.

§ 1º - Para permitir a conservação dos produtos, preservação contra a umidade, águas de limpeza do pavimento ou outras contaminações, facilitando a limpeza, os estrados e prateleiras devem situar-se, no mínimo, a 0,40 (quarenta centímetros) do pavimento.

§ 2º - Nos locais de exposição e venda de estabelecimentos comerciais permite-se que os estrados e prateleiras se situem à distância mínima de 0,15m (quinze centímetros) do pavimento, desde que facilmente removíveis, de largura não superior a 0,60m (sessenta centímetros) e afastados, no mínimo, 1,50m (um metro e cinquenta centímetros) dos umbrais de portas que dêem para o exterior.

Art. 431 - Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, estão sujeitos à apreensão ou interdição as maquinarias, aparelhos, utensílios, recipientes, embalagens e outros materiais e objetos, quando não satisfaçam às exigências deste Regulamento.

## SEÇÃO VIII DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 432 - Os estabelecimentos de industrialização e comercialização de alimentos devem estar instalados e equipados para os fins a que se destinam, quer em unidades físicas, quer em maquinaria e utensílios diversos e em razão da capacidade de produção com que se propõem operar.

Parágrafo único - É proibido elaborar, extrair, fabricar, manipular, armazenar, fracionar, vender ou servir alimentos em instalações inadequadas para a finalidade e que possam determinar a perda ou impropriedade dos produtos para o consumo, prejuízos à saúde ou à segurança do trabalho.

Art. 433 - Os estabelecimentos industriais e comerciais estão obrigados a cumprir, além das exigências específicas para cada finalidade, as seguintes exigências de ordem geral:

I - dispor de dependências e instalações mínimas adequadas às finalidades específicas;

II - dispor nas dependências ou local de trabalho de áreas e volumes mínimos adequados ao número de pessoas empregadas ou atendidas;

III - dispor de instalações, aparelhos e locais, conforme o caso, para a limpeza e desinfecção dos equipamentos, utensílios e alimentos, providos de água quente e fria sob pressão;

IV - dispor de instalações e elementos necessários à permanente higiene de seu pessoal e para utilização pelo público, se for o caso, abrangendo instalações sanitárias e vestiários com armários individuais, cujo número e localização devem obedecer às disposições deste Regulamento;

V - dispor, obrigatoriamente, de lavatório, de uso exclusivo dos manipuladores de alimentos, nas áreas onde se elaborem, fracionem ou acondicionem alimentos;

VI - prover os lavatórios, obrigatoriamente, de sabão e toa-lhas de uso individual, de preferência descartáveis;

VII - dispor de abastecimento de água limpa e potável para atender suficientemente às necessidades do trabalho industrial ou comercial e às exigências sanitárias, devendo fluir canalizada e sob pressão em todas as áreas de elaboração, fracionamento ou acondicionamento de alimentos, nas instalações de limpeza e desinfecção de utensílios e equipamentos e nos demais aparelhos sanitários;

VIII - dispor de adequado sistema de esgotamento sifonado ligado a tubos coletores e estes ao sistema geral de escoamento público, quando existente, ou a fossas sépticas;

IX - dispor de ventilação suficiente em todas as dependências de modo a manter o ambiente livre de odores desagradáveis e da condensação de vapores, respeitadas as peculiaridades de ordem tecnológica;

X - dispor de iluminação natural sempre que possível e, quando dela se necessitar, a luz artificial deve ser o mais possível semelhante a luz natural, de intensidade e distribuição suficientes para garantir a apreciação do estado dos alimentos, equipamentos, utensílios e da construção, a par de proporcionar conforto visual;

XI - possuir instalações de frio, quando se fizerem necessários, em número, capacidade e eficiência adequados às finalidades e funcionamento do estabelecimento;

XII - dispor os gabinetes sanitários, vestiários ou dependências de moradia de modo a não haver comunicação direta com as dependências e locais onde se encontrem alimentos;

XIII - manter todas as dependências à prova de roedores;

XIV - dispor de dispositivos que impeçam a entrada de insetos e de impurezas evitáveis, nas aberturas dos locais onde se elaborem, fracionem, acondicionem, depositem ou armazenem alimentos não embalados;

XV - dispor de piso e paredes convenientemente impermeabilizados nos locais de elaboração, fracionamento, acondicionamento, depósito ou armazenamento de alimentos, de acordo com este Regulamento e Normas Técnicas Especiais da Secretaria da Saúde ou de outros órgãos competentes;

XVI - instalar os fornos e caldeiras em locais apropriados, observando as disposições concernentes à segurança, higiene do trabalho e incômodos a vizinhança;

§ 1º - Os estabelecimentos industriais, os açougues e entrepostos de carnes, as peixarias, e os entrepostos de pescado, e, ainda, os hotéis, devem dispor de reservação de água suficiente para um dia de atividade.

§ 2º - Os estabelecimentos que confeccionem e/ou sirvam refeições, serão interditados temporariamente, quando houver interrupção no abastecimento de água.

Art. 434 - As câmaras frias devem estar providas de antecâmaras e instaladas de modo a assegurar a conservação e proteção adequadas dos alimentos.

§ 1º - A obtenção do frio obedecerá à tecnologia aprovada.

§ 2º - As câmaras frias devem ter controle permanente de temperatura e umidade relativa, de sorte a assegurar adequada conservação dos alimentos e atenuar o gotejamento proveniente da condensação da umidade nas superfícies dos tetos e paredes, devendo para esses fins dispor de termômetros e psicrômetros convenientemente localizados.

§ 3º - A critério da autoridade sanitária, poderá ser exigida a instalação de sistema de ventilação controlada.

Art. 435 - Nos estabelecimentos de produção, industrialização e comércio de alimentos, não é permitido:

I - guardar ou vender substâncias que possam corromper, alterar, adulterar, falsificar, avariar os alimentos ou de qualquer forma torná-los impróprios para o consumo ou comercialização;

II - vender a granel saneantes, desinfetantes, solventes, combustíveis líquidos e demais produtos similares;

III - possuir plantas e substâncias tóxicas ou permitir a entrada ou permanência de animais em quaisquer de suas dependências, exceptuando-se a presença eventual de cães-guias de pessoas deficientes visuais nos locais onde são servidos alimentos;

IV - ter no local matérias-primas, instrumentos ou materiais estranhos ao processo de fabricação ou preparação licenciado;

V - depositar produtos, objetos e materiais estranhos às finalidades das dependências;

VI - fazer refeições em dependências não licenciadas para tal finalidade, incluindo-se na proibição os empregados do estabelecimento;

VII - utilizar as dependências como habitação, dormitório ou outras finalidades estranhas às atividades licenciadas.

Parágrafo único - Só é permitido, nos estabelecimentos de vendas ou consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes, solventes, combustíveis líquidos e demais produtos similares, quando o estabelecimento possuir local apropriado e separado, devidamente aprovado pela autoridade sanitária competente.

Art. 436 - Todas as dependências e instalações dos estabelecimentos de alimentos devem ser mantidas em bom estado de conservação e em perfeitas condições de higiene, antes, durante e após a realização dos trabalhos ou atividades.

§ 1º - A limpeza deve ser realizada por método que não levante poeira.

§ 2º - Exige-se lavagem diária dos pisos e paredes, estas até 2,00 m (dois metros) de altura nas dependências em que se elaboram, fracionam ou acondicionam alimentos; semanalmente utilizar-se-ão desinfetantes aprovados para os pisos dessas dependências e, quando necessário, a limpeza e a desinfecção, estender-se-ão ao forro, parte superior das paredes e esquadrias;

§ 3º - Os depósitos de produtos pulverulentos e granulados, tais como os produtos e subprodutos do beneficiamento e moagem de trigo, milho, mandioca e congêneres, devem sofrer limpeza adequada, sempre que necessário, de modo a serem mantidos em perfeitas condições de higiene;

§ 4º - Durante as operações de limpeza, os alimentos devem ser protegidos de contaminações por respingos ou poeiras;

§ 5º - As águas servidas e residuais devem ter destino conveniente, podendo a Secretaria da Saúde determinar o tratamento antes de seu lançamento ao sistema de escoamento.

§ 6º - É obrigatória a desinsetização e a desratização periódica dos estabelecimentos, a serem realizadas por firma especializada e devidamente registrada no órgão sanitário competente, observadas as demais exigências regulamentares.

§ 7º - Os responsáveis pelos estabelecimentos devem evitar a presença de roedores e insetos, agindo cautelosamente quanto ao emprego de venenos, cujo uso só será permitido nas dependências não destinadas à manipulação ou depósito de alimentos e mediante substâncias e métodos aprovados pelo órgão sanitário competente.

§ 8º - É proibido o uso de serragem ou areia sobre pisos.

Art. 437 - Os pisos dos mercados e supermercados devem ser convenientemente limpos por método que não levante poeira, quantas vezes se fizerem necessárias, de modo a serem mantidos em perfeitas condições de higiene.

§ 1º - Recipientes de fácil limpeza, para coleta de lixo e de detritos, devem ser dispostos em locais adequados, sendo removidos para local apropriado por ocasião da limpeza geral diária ou sempre que necessário, enquanto aguardam o destino definitivo.

§ 2º - Terminada a jornada diária de trabalho deverá ser iniciada imediatamente a limpeza do piso, bem como do equipamento utilizado.

Art. 438 - Nos estabelecimentos de alimentos, a critério da Secretaria da Saúde, poderão ser depositados e vendidos produtos que, por sua natureza ou relação com estes, possam ser tolerados.

Parágrafo único - A critério da Secretaria da Saúde, que levará em conta as características locais, as condições de conservação e de acondicionamento e as facilidades de controle sanitário, poderá ser autorizada, a título precário, a venda de alimentos em estabelecimentos não especializados.

Art. 439 - Cartazes, afixados obrigatoriamente em local visível em cada gabinete sanitário, advertirão os empregados para lavarem as mãos antes de retornarem ao trabalho e que, no caso de estarem sofrendo de doença contagiosa ou manifestações febris ou cutâneas, principalmente supurações da pele, ou então corrimento nasal, supuração ocular e infecção respiratória, deverão afastar-se do trabalho a fim de se submeterem a exame médico.

Art. 440 - Os entrepostos e grandes armazéns, frigoríficos ou não, só poderão aceitar para conservação ou depósito os gêneros alimentícios que estejam em perfeitas condições sanitárias.

§ 1º - Os gêneros alimentícios devem ser dispostos em separado por espécies, e em pilhas afastadas das paredes e entre si por corredores, a fim de facilitar a limpeza, a movimentação das mercadorias, a inspeção e a retirada de amostras.

§ 2º - Os estabelecimentos são obrigados a manter em dia o registro dos estoques, de modo a facilitar o controle da procedência e do tempo de armazenagem.

Art. 441 - Os gêneros alimentícios não podem ficar estocados por mais de 6 (seis) meses, ressalvadas as condições peculiares à tecnologia de congelamento.

Parágrafo único - Decorrido o prazo deste artigo, e não tendo sido entregues a consumo público, os gêneros alimentícios serão apreendidos, podendo a mercadoria ser doada a instituições de fins filantrópicos, a critério da autoridade sanitária.

Art. 442 - O vasilhame de retorno, devidamente arrumado e empilhado, deve ser depositado em local coberto devidamente separado das dependências onde existam alimentos.

Art. 443 - O lixo e resíduos de alimentos devem ser depositados separadamente, em recipientes impermeáveis e herméticos, de fácil limpeza e desinfecção ou não reutilizáveis.

§ 1º - Os recipientes devem ser removidos para local apropriado, por ocasião da limpeza geral diária ou sempre que necessário.

§ 2º - Os locais onde os recipientes com lixo e resíduos aguardam o destino conveniente devem ter o piso e paredes impermeabilizados e ser protegidos contra a ação de roedores e animais domésticos.

Art. 444 - É proibido o uso de lixo “in natura” para servir como alimento a suínos e outros animais.

§ 1º - Para efeitos deste artigo, admite-se na alimentação de suínos e outros animais o aproveitamento de resíduos de cozinha, desde que sejam mantidos e conduzidos em recipientes hermeticamente fechados e de uso exclusivo para esse fim, devendo estes ser previamente limpos e desinfetados, de acordo com as instruções da autoridade sanitária.

§ 2º - Tratando-se de restos de comida de hospitais, o aproveitamento para a alimentação de suínos e outros animais só é permitido no caso de desinfecção pelo calor, realizada no próprio estabelecimento hospitalar.

### **SUBSEÇÃO I DOS ESTABELECIMENTOS DE INDUSTRIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS**

Art. 445 - Os estabelecimentos de extração, produção, fabricação, transformação, preparação, purificação, beneficiamento, fracionamento e acondicionamento de alimentos, seus insumos e outros, em caráter industrial, devem observar as disposições relativas à segurança e à higiene do trabalho e as demais exigências deste Regulamento e da legislação federal específica.

Art. 446 - Os estabelecimentos industriais de gêneros alimentícios devem ter locais ou dependências reservadas:

- a) ao recebimento, seleção, lavagem da matéria-prima e outras operações preliminares, quando for o caso;
- b) ao depósito ou armazenamento de matérias-primas e aditivos;
- c) ao depósito de material de acondicionamento;
- d) ao beneficiamento, preparação ou elaboração dos produtos;
- e) ao depósito ou armazenamento de produtos semi-acabados ou em processo de elaboração, se for o caso;
- f) ao envasamento ou acondicionamento dos produtos acabados;
- g) à lavagem e desinfecção do vasilhame ou outro material de acondicionamento, quando for o caso;
- h) ao depósito ou armazenamento dos produtos acabados e a sua expedição;
- i) ao depósito de combustível, quando for o caso;
- j) aos vestiários;
- l) às instalações sanitárias;
- m) ao refeitório, quando exigido.

§ 1º - As dependências destinadas ao beneficiamento, preparação ou elaboração dos produtos, ao depósito ou armazenamento de produtos semi-acabados ou em processo de elaboração e as de envasamento ou acondicionamento dos produtos acabados devem ser separadas integralmente das demais, restringindo-se ao mínimo possível o trânsito de materiais e do pessoal.

§ 2º - Nas indústrias onde se manipulam produtos comestíveis e não comestíveis deve haver separação integral e inconfundível entre suas diversas instalações e dependências, não podendo haver nenhuma conexão entre elas.

Art. 447 - Para utilização em comum das instalações de industrialização de gêneros alimentícios levar-se-á em conta a compatibilidade dos alimentos, substâncias ou insumos e outros.

Parágrafo único - Não é permitida a utilização das mesmas instalações para carnes, pescado, ovos ou leite e respectivos derivados.

Art. 448 - A maquinaria, equipamento, utensílios e instrumental devem ser de padrão consentâneo com a finalidade, de tipo aprovado pela tecnologia específica e de acordo com as disposições sanitárias.

§ 1º - A lavagem e a desinfecção do vasilhame, principalmente garrafas, devem ser realizadas em aparelhagem mecânica e automática abastecida com água corrente.

§ 2º - O envasamento e o fechamento do vasilhame devem ser realizados por processos mecânicos e automáticos, restringindo-se ao mínimo o contato manual.

### **SUBSEÇÃO II DOS ESTABELECIMENTOS DE ARMAZENAMENTO, BENEFICIAMENTO, FRACIONAMENTO, VENDA DE CARNES E DERIVADOS E DE PRODUTOS DE FIAMBREIRA (REDAÇÃO ALTERADA PELO DECRETO Nº 54.910, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2019)**

Art. 449 - Os açougues são estabelecimentos de armazenamento, beneficiamento, fracionamento e venda de carnes e miúdos de animais de açougue, sendo-lhes proibida qualquer atividade industrial ou o abate de animais. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

1º - Considera-se beneficiamento de carnes e miúdos o processo pelo qual ocorre o fracionamento, o corte da matéria-prima, permitindo a retirada da carne aderida aos ossos (desossa) e gorduras em excesso, a moagem da carne, sem modificar a natureza dos produtos. (Inciso acrescentado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

2º - Considera-se atividade industrial de carnes, de miúdos, de embutidos, de fiambres e de derivados lácteos, a utilização de quaisquer processos físicos e químicos que acarretem na modificação da natureza dos produtos, tais como a adição de temperos, corantes, conservantes, o uso de aditivos alimentares, bem como de quaisquer outros ingredientes, além de processos como defumação, cura, salga, dessecação, uso de envoltórios, entre outros. (Inciso acrescentado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 450 - Os estabelecimentos de armazenamento, de fracionamento, e de venda de produtos de origem animal como carnes e derivados, queijos, fiambres, e os demais produtos de fiambreira, podem ser classificados em estabelecimentos do tipo AI e tipo AII e deverão adotar sistema de controle de identificação de origem e de procedimentos operacionais padrões. (Redação dada pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

a) (Revogado tacitamente pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

b) (Revogado tacitamente pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

c) (Revogado tacitamente pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

d) (Revogado tacitamente pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 1º - Consideram-se como estabelecimentos do tipo AI aqueles que dispõem de local específico para a atividade de porcionar e de fatiar, de embalar, de reembalar e de rotular: carnes e similares, produtos de fiambreira como queijos e fiambres, já inspecionadas na origem, para serem comercializados no autosserviço ou balcão de atendimento, com ambientes climatizados, com controle de temperatura, atendendo às legislações específicas de rotulagem, obedecendo ao fluxo de manipulação, atendendo as Boas Práticas, e sob a orientação de profissional técnico responsável. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 2º - Os estabelecimentos do tipo AI deverão adotar Procedimentos Operacionais Padrões para as atividades de porcionar, de fatiar, de embalar, de rotular e de comercializar, ficando a critério da responsabilidade técnica a determinação da validade dos produtos cárneos e derivados, produtos de fiambreteria, estabelecendo prazo de validade igual ou inferior ao da peça original, conforme orientação do fornecedor, como garantia da segurança dos alimentos.

(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 3º - A temperatura do ambiente para manipulação será estabelecida conforme a legislação vigente. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 4º - O estabelecimento tipo AI que realizar a atividade de moagem de carnes (carne moída) para o balcão de atendimento, deverá possuir ambiente climatizado em temperatura máxima de 10°C (dez graus “celsius”). (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 5º - Para a verificação da temperatura das carnes deverá ser utilizado termômetro infravermelho, sendo permitida a temperatura máxima de 7°C (sete graus “celsius”). (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 6º - É permitido à pessoa proprietária ou responsável por estabelecimento tipo AI: (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

I - comercializar carne moída embalada para autosserviço ou balcão de atendimento, com prazo de validade para o dia da venda (um dia) inferior ao prazo de validade da embalagem original; (Inciso incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

II - dispor as carnes para comercialização em balcões de autosserviço, manipuladas e rotuladas no próprio estabelecimento, desde que mantenha a temperatura do alimento igual ou inferior a 7°C (sete graus “celsius”); e (Inciso incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

III - dispor de produtos de origem animal fracionados, fatiados e rotulados na fiambreteria, tais como queijos e fiambres ou outros, e comercialização em balcões de autosserviço ou balcão de atendimento, manipuladas no próprio estabelecimento, desde que mantenha a temperatura do alimento igual ou inferior a 7°C (sete graus “celsius”). (Inciso incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 7º - Consideram-se como estabelecimentos do tipo All, aqueles autorizados a armazenar, porcionar, fatiar e vender carnes e similares; produtos de fiambreteria, como queijos e fiambres, já inspecionadas na origem, podendo apenas porcionar e fatiar, conforme pedido do consumidor, ou deixando exposta para venda em balcões de atendimento com controle de temperatura, enquanto perdurar o tempo necessário para a venda, mantendo as condições de conservação e segurança dos alimentos. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 8º - É permitido à pessoa proprietária ou responsável por estabelecimento tipo All: (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

I - comercializar carnes provenientes dos frigoríficos ou entrepostos, inspecionadas pelos órgãos competentes, sendo manipuladas no próprio estabelecimento; produtos de fiambreteria, como queijos e fiambres e outros produtos, já inspecionados na origem, podendo apenas porcionar e fatiar, conforme pedido do consumidor, ou deixando exposta para venda em balcões de atendimento; (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

II - vender carne moída, com a moagem no ato da venda; e (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

III - comercializar produtos alimentícios derivados de carne e de pescados pré-embalados, desde que, após abertos, sejam conservados na embalagem original do estabelecimento industrial produtor, mantidos em dispositivos de produção de frio e isolados do depósito e da exposição de carnes “in natura.” (Inciso incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

Art. 450-A - Toda pessoa proprietária ou responsável por estabelecimento tipo AI e All somente pode armazenar, manipular, porcionar, fatiar e vender carnes de animais de abate inspecionado, sendo vedado o abate nas dependências do estabelecimento. (Artigo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

Art. 450-B - Deverá constar a classificação do tipo de operação no alvará sanitário: estabelecimento tipo AI ou All. (Artigo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 1º - A identificação de origem deve ser apresentada por meio de Procedimento Operacional Padrão. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 2º - Os produtos embalados na origem ou fracionados e reembalados no estabelecimento (autosserviço) deverão atender as exigência de rotulagem geral (RDC 259/02 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA). (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

Art. 450-C - Para os produtos dispostos nos balcões de venda (atendimento) a vigilância sanitária exigirá informações expostas à vista do consumidor, que poderá estar em formato de etiquetas ou outra forma, a critério do estabelecimento, como por exemplo: placas, cartazes ou dispositivos eletrônicos e as informações mínimas de rastreabilidade que deverão estar visíveis ao consumidor, serão dispostas conforme critérios estabelecidos pela autoridade de vigilância sanitária. (Redação incluída pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

Art. 450-D - Todos os Procedimentos Operacionais Padrões – POPs - deverão contemplar, em seus anexos, as tabelas de registros assinadas e datadas pelo responsável pelo setor. (Redação incluída pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 1º - A autoridade de vigilância sanitária deverá fiscalizar se os POPs estão atualizados, bem como se estão sendo aplicados na rotina de trabalho e adequados à realidade de cada estabelecimento, além de datados e assinados pelo responsável das atividades de manipulação. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

§ 2º - Os POPs exigidos serão: (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 53.304, de 24 de novembro de 2016)

I - higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios: natureza da superfície a ser higienizada, método de higienização, princípio ativo selecionado e sua concentração, tempo de contato dos agentes químicos e/ou físicos utilizados na operação de higienização, de temperatura, de frequência de higienização e de outras informações que se fizerem necessárias, bem como quando aplicável o desmonte dos equipamentos, os POPs devem contemplar esta operação; (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

II - higiene e saúde dos manipuladores: as etapas, a frequência e os princípios ativos usados para a lavagem e antisepsia das mãos dos manipuladores devem estar documentados em procedimentos operacionais, assim como as medidas adotadas nos casos em que os manipuladores apresentem lesão nas mãos, sintomas de enfermidade ou suspeita de problema de saúde que possa comprometer a segurança do alimento, especificar os exames aos quais os manipuladores de alimentos são submetidos, bem como

a periodicidade de sua execução e o programa de capacitação dos manipuladores em higiene deve ser descrito, sendo determinada a carga horária, o conteúdo programático e a frequência de sua realização, mantendo-se em arquivo os registros da participação nominal dos funcionários; (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

III - controle de temperatura: aferição das temperaturas dos equipamentos, do ambiente e dos produtos devem ser registrados em planilha própria; (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

IV - controle integrado de vetores e de pragas urbanas: devem contemplar as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou a proliferação de vetores e pragas urbanas, bem como no caso da adoção de controle químico, o estabelecimento deve apresentar comprovante de execução de serviço fornecido pela empresa especializada contratada, contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica; e (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

V - rastreabilidade: para a comprovação da origem o serviço de vigilância sanitária exigirá as notas fiscais, bem como a definição quanto à forma de como será realizada a rastreabilidade ficará a critério do estabelecimento, desde que atenda às exigências para as informações mínimas de procedência. (Inciso incluído pelo Decreto 53.304, de 24 de novembro de 2016)

Art. 451 - O equipamento, utensílios, instrumentos e recipientes devem obedecer às exigências sanitárias, higiênicas e tecnológicas.

Parágrafo único - É proibido o uso de machado e machadinha.

Art. 452 - Os açougues devem ser dotados de instalações frigoríficas, de funcionamento e controle automático, destinadas exclusivamente à conservação e exposição de carnes e vísceras, as quais não devem permanecer fora de refrigeração ou expostas sem proteção contra poeiras, insetos e outros animais, manuseio por parte do comprador e outras contaminações.

§ 1º - Tolera-se a permanência de carnes fora de refrigerador, dependuradas nas barras ou sobre as mesas de trabalho, o tempo estritamente necessário, ao seu recebimento e à sua divisão em meias carcaças, quartos, frações comerciais e desossa, devendo ser, imediatamente após, colocadas nos dispositivos refrigeradores.

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 453 - Os ossos, sebos e resíduos sem aproveitamento imediato, devem ser depositados em recipientes devidamente identificados para esse fim, de material impermeável não absorvente e de superfície lisa, mantidos, preferencialmente, sob refrigeração e em local próprio, que também deverá estar identificado. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 454 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Parágrafo único - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 454-A - É facultado às fiabrerias o fracionamento, o acondicionamento, a embalagem e a rotulagem de produtos de fiabreria, desde que o estabelecimento atenda ao disposto em normas sanitárias complementares específicas. (Artigo acrescentado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### **SUBSEÇÃO III DOS ESTABELECIMENTOS DE ARMAZENAMENTO, BENEFICIAMENTO, FRACIONAMENTO E VENDA DE PESCADO**

Art. 455 - As peixarias são estabelecimentos de armazenamento, beneficiamento e venda de pescado, estando sujeitas às disposições deste Regulamento que lhe forem aplicáveis.

§ 1º - As peixarias que beneficiem o pescado devem dispor, obrigatoriamente, de dependências e instalações para a descação, esfolagem, evisceração e filetagem.

§ 2º - O equipamento, utensílios, recipientes e instrumentos devem obedecer às exigências sanitárias, higiênicas e tecnológicas.

§ 3º - As peixarias podem proceder à entrega do pescado a domicílio, observadas as exigências deste Regulamento.

Art. 456 - Às peixarias é proibida a industrialização do pescado, inclusive a salga, a prensagem, o cozimento, a defumação, entre outros. (Redação alterada pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - Poderão, todavia, as peixarias, comercializar produtos de pescado industrializados, desde que oriundos de estabelecimento licenciado para tal finalidade.

§ 2º - É proibida a abertura e o fracionamento das embalagens de pescado pré-embalado e congelado.

Art. 457 - O pescado deve ser mantido sob refrigeração ou congelamento, conforme o caso, em dispositivos dotados de produção e regulação automáticas de frio.

Parágrafo único - É expressamente proibido manter o pescado em exposição fora dos locais que preencham as exigências deste artigo, senão o tempo necessário para a sua limpeza, descação, esfolagem, evisceração ou filetagem.

Art. 458 - As escamas, vísceras e demais resíduos do pescado devem ser guardados em recipientes adequados, retirados diariamente ou mais vezes, caso necessário.

Art. 459 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### **SUBSEÇÃO IV DOS ESTABELECIMENTOS DE ARMAZENAMENTO, FRACIONAMENTO OU VENDA DE OUTROS ALIMENTOS**

Art. 460 - Aos empórios, mercearias, fiabrerias, fruteiras, depósitos de gêneros alimentícios e estabelecimentos congêneres que façam o armazenamento, fracionamento ou venda de alimentos, aplicam-se as exigências deste Regulamento e mais as seguintes:

I - devem possuir instalações e equipamentos adequados aos gêneros alimentícios depositados ou comercializados;

II - devem dispor de aparelhagem automática de frigorificação quando depositarem ou comercializarem alimentos que necessitem de conservação a baixa temperatura;

III - somente podem comercializar carnes e vísceras, inclusive de aves e pequenos animais de abate, quando previamente fracionadas e embaladas em açougues, entrepostos de carnes e estabelecimentos industriais licenciados e com rotulagem indicativa de sua procedência, proibida, no local, qualquer manipulação ou fracionamento;

IV - somente podem comercializar pescado quando previamente embalado e congelado em estabelecimento industrial de pescado licenciado e com rotulagem indicativa de sua procedência, mantido permanentemente em dispositivo congelador destinado unicamente para alimento dessa natureza e tipo;

§ 1º - É proibido o depósito e comercialização de aves e outros pequenos animais vivos.

§ 2º - Não podem confeccionar ou servir refeições, incluindo-se na proibição a preparação de produtos alimentícios liquidificados, refrescos, refrigerantes e sorvetes.

§ 3º - É proibido produzir bebidas alcoólicas no estabelecimento.

§ 4º - Podem depositar e comercializar os demais gêneros alimentícios, obedecendo às disposições próprias contidas neste Regulamento.

§ 5º - A venda de carvão e lenha só é permitida quando o estabelecimento dispuser de depósitos especiais e adequados, a critério da autoridade sanitária.

#### **SUBSEÇÃO V DOS ESTABELECIMENTOS DE PREPARAÇÃO E/OU SERVIÇO DE REFEIÇÕES E BEBIDAS**

Art. 461 - Nos restaurantes, churrascarias, “pizzarias”, pastelarias, sorveterias, bares, cafés, lanchonetes e estabelecimentos congêneres, além das demais disposições deste Regulamento que lhes forem aplicáveis, serão observadas, também, as seguintes exigências:

I - dispor de dependências e instalações suficientes e adequadas ao ramo de comércio para o armazenamento, fracionamento e confecção de alimentos;

II - as copas e cozinhas devem ajustar-se à capacidade instalada e operacional dos estabelecimentos;

III - os bares e estabelecimentos que não preparem e nem sirvam refeições, quando for o caso, podem ter copas e cozinhas com área compatível com os equipamentos e as suas finalidades;

IV - as despensas e adegas devem ser instaladas em locais específicos, obedecendo aos requisitos de higiene;

V - dispor de número adequado de gabinetes sanitários à disposição do público e empregados, instalados de acordo com as disposições deste Regulamento e providos de papel higiênico fornecido, permanentemente, pelo estabelecimento;

VI - devem ter instalados lavatórios servidos por água corrente e providos de sabão e toalha de uso individual, junto aos gabinetes sanitários;

VII - devem ter vestiários providos de armários individuais para as pessoas que desempenham atividades no estabelecimento, sendo proibida a troca ou guarda de roupas em outros locais.

Parágrafo único - É expressamente proibido o funcionamento de estabelecimentos que confeccionem e/ou sirvam refeições quando não dispuserem de água quente e fria em quantidade suficiente para suas finalidades.

Art. 462 - Os equipamentos, utensílios e instrumentos devem satisfazer às disposições deste Regulamento e, também, às seguintes exigências:

I - é expressamente proibido o uso de pratos, copos, talheres e demais utensílios quando quebrados, rachados, lascados, gretados ou defeituosos;

II - os açucareiros, farinheiras, saleiros e afins devem ser de tipo higiênico e providos de tampa de fechamento eficiente para impedir a entrada de insetos;

III - as louças, copos, talheres e demais utensílios, depois de convenientemente lavados e desinfetados, devem ser mantidos protegidos da ação de poeiras, insetos e outras contaminações;

IV - as louças, copos, talheres e guardanapos devem ser levados para as mesas convenientemente limpos e secos, e é proibido o uso de panos para enxugá-los na ocasião de serem servidas as refeições;

V - as toalhas de mesa e guardanapos, quando adotados, serão substituídos por outros rigorosamente limpos, logo após a sua utilização pelo consumidor;

VI - nas cozinhas devem ser guardados exclusivamente os utensílios e apetrechos de trabalho, bem como as substâncias necessárias à confecção dos alimentos e de forma a assegurar sua higiene e conservação;

VII - os copos, taças, cálices e demais recipientes para servir bebidas não podem ser resfriados pelo uso direto de gelo ou de água gelada;

VIII - nos cafés “expressos”, as xícaras e colherinhas devem ser previamente lavadas em água corrente fria e, em seguida, conservada em aparelhos apropriados que garantam uma temperatura não inferior a 90º (noventa graus centígrados);

IX - os botijões de gás liqüefeito de petróleo devem ser depositados em local ou dispositivo que evite a contaminação dos alimentos por sujidades, devendo ser higienizados previamente à sua entrada nas cozinhas;

X - quando o combustível for lenha ou carvão vegetal, o estabelecimento deverá dispor de local próprio e adequado para o seu depósito;

XI - Os fogões e churrasqueiras das cozinhas dos estabelecimentos comerciais e/ou industriais de alimentos serão dotados de coifa com sistema de exaustão interna com telas filtrantes ou sistema de coifa eletrostática. (Redação dada pelo Decreto nº 33.562 de 21 de 1990)

XII - mesas, bancadas e balcões de trabalho devem ser dotados de tampos de material liso, compacto, resistente, impermeável, não absorvente e não corrosível;

XIII - as pias devem ser providas de fornecimento contínuo de água corrente quente e fria, devendo haver pia separada destinada exclusivamente à limpeza prévia dos alimentos, sendo as destinadas à lavagem e desinfecção de utensílios e recipientes obrigatoriamente duplas;

XIV - nas salas de confecção, fracionamento ou acondicionamento de alimentos deve haver lavatório de uso exclusivo dos manipuladores de alimentos e dotado de água corrente, sabão e toalha de uso individual;

XV - deve haver dispositivos adequados para guardar os utensílios e apetrechos de trabalho;

XVI - as toalhas de mesa e guardanapos, logo após a sua utilização, devem ser depositados em recipientes fechados, aguardando a sua remoção para lavagem e desinfecção;

XVII - a lavagem e esterilização de tolas de mesa e guardanapos deve ser realizada em instalações adequadas e exclusivas, não podendo haver mistura com roupas de uso pessoal;

XVIII - deve haver estufas para exposição ou guarda de produtos que devam ser mantidos em temperatura acima de 60ºC (sessenta graus centígrados), quando for o caso;

XIX - devem ser observadas as disposições relativas aos utensílios e recipientes descartáveis.

Parágrafo único - Não é permitida a lavagem de utensílios, recipientes e instrumental em água parada nas pias ou outros recipientes.

Art. 463 - No armazenamento, depósito ou fracionamento de alimentos e na preparação e serviço de refeições devem ser, obrigatoriamente observadas as disposições gerais e especiais, relativas aos alimentos, contidas neste Regulamento.

§ 1º - Todos os alimentos adquiridos devem ter, obrigatoriamente, rótulo ou nota de compra que torne possível identificar a sua procedência, pela autoridade sanitária.

§ 2º - Os molhos de condimentos, quando não oriundos de estabelecimentos industriais, devem atender às exigências de ordem sanitária e estar mantidos em recipientes protegidos de insetos e impurezas.

Art. 464 - É facultado aos estabelecimentos que preparem ou sirvam refeições o atendimento em mesas instaladas em recinto aberto, em áreas exteriores porém contíguas ao prédio, observadas as disposições deste Regulamento e as seguintes condições:

- a) devem ter licença do órgão municipal competente;
- b) o piso do local deve ter revestimento resistente, lavável e ser convenientemente drenado;
- c) as instalações de cozinhas, copas, gabinetes sanitários, lavatórios e outras do estabelecimento devem ser proporcionais ao acréscimo verificado.

Parágrafo único - A autoridade sanitária, considerando as características ambientais do local e arredores, poderá negar a permissão facultada neste artigo.

**SUBSEÇÃO VI  
DOS ESTABELECIMENTOS DE DEPÓSITOS DE  
AVES E OUTROS PEQUENOS ANIMAIS VIVOS**

Art. 465 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

I - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

II - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

III - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

Art. 466 - A fim de serem prevenidas contaminações dos alimentos, o depósito e a venda de aves e outros pequenos animais vivos não podem ser feitos em qualquer outro tipo de estabelecimento de gêneros alimentícios, inclusive em locais ou lojas, mercados e supermercados.

Art. 467 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

**SUBSEÇÃO VII  
DOS ESTABELECIMENTOS DE CULTIVO  
DE HORTALIÇAS E FRUTAS RASTEIRAS**

Art. 468 - Para o cultivo de hortaliças e frutas rasteiras com finalidade industrial ou comercial é imprescindível o registro do estabelecimento na unidade sanitária da jurisdição.

Parágrafo único - O registro só será concedido após inspeção sanitária da área de cultivo, complementada com os exames que se fizerem necessários.

Art. 469 - É obrigatória a existência de água, em condições julgadas satisfatórias pelo órgão competente, para a irrigação do terreno e/ou rega dos cultivos.

Parágrafo único - A juízo da autoridade sanitária, poderá ser determinado o tratamento da água ou a desinfecção das hortaliças e frutas rasteiras no próprio estabelecimento produtor por método aprovado.

Art. 470 - Nas hortas é proibido:

- a) o emprego, como adubo, de dejetos humanos, estrume não humificado, bem como palhas e lixo não industrializados;

- b) a utilização de águas contaminadas ou suscetíveis de sofrer contaminação por esgotos, e efluentes de fossas sépticas, bem como as que contenham agentes patogênicos em concentrações nocivas à saúde.

Parágrafo único - Nos casos de infração ao disposto neste artigo, ficará o proprietário, locatário ou responsável sujeito a multa, além de ser compelido a destruir a horta.

Art. 471 - Compete aos responsáveis pelas hortas manter limpos e desobstruídos os cursos ou depósitos de águas naturais e as valas de irrigação ou drenagem, bem como as margens regularizadas, sem vegetação e sempre que necessário, providas de obras de proteção e sustentação.

Art. 472 - Os veículos e recipientes empregados no transporte de frutas e hortaliças não podem ser utilizados para o transporte de adubos, restos de comidas e outras sujidades.

**SUBSEÇÃO VIII  
DOS DEMAIS ESTABELECIMENTOS DE ALIMENTOS**

Art. 473 - Os demais estabelecimentos, não previstos neste Regulamento, estão sujeitos às disposições do mesmo conforme o gênero de atividades desenvolvidas.

**SEÇÃO IX  
DO COMÉRCIO AMBULANTE, EM FEIRAS  
E OUTRAS MODALIDADES**

Art. 474 - Tolera-se a comercialização de alimentos realizada nos logradouros públicos, a domicílio, em feiras-livres, festividades e outros locais e modalidades, atendendo a hábitos e necessidades de população e desde que observadas, no que lhes forem aplicáveis, as exigências deste Regulamento, e em especial:

I - as licenças fornecidas pela Secretaria da Saúde, para as modalidades de comercialização previstas nesta Seção, serão sempre a título de execução e com menção da natureza e tipos de gêneros alimentícios;

II - as licenças sanitárias para ambulantes e feirantes são pessoais e intransferíveis, devendo constar nelas, também, o endereço do portador e do local onde guarde as mercadorias e o veículo, se for o caso;

III - as autoridades municipais não concederão licença aos interessados sem comprovação de se acharem previamente licenciados pela Secretaria da Saúde do Estado;

IV - a autoridade sanitária, tendo em conta as características ambientais e sociais de determinados locais, poderá proibir nos mesmos as modalidades de comercialização, toleradas nesta Seção;

V - todos os implementos devem ser previamente vistoriados pela autoridade sanitária, inclusive o local de guarda das mercadorias e do veículo, se for o caso.

Art. 475 - Os implementos para o comércio ambulante ou em feiras poderão ser:

- a) veículos, motorizados ou não;
- b) tabuleiros, mesas e estrados;
- c) cestas e caixas;
- d) pequenos recipientes isotérmicos;
- e) outros apetrechos que venham a ser aprovados.

§ 1º - Os implementos não podem contrariar disposições das posturas municipais.

§ 2º - Os implementos não podem ser utilizados para o transporte, guarda ou depósito de objetos ou mercadorias estranhas ao comércio licenciado.

§ 3º - Os implementos devem estar construídos ou dispostos de modo a não permitir a guarda, depósito ou exposição de alimentos, seus utensílios e recipientes a menos de 0,40m (quarenta centímetros) do pavimento.

§ 4º - As superfícies dos dispositivos para guarda, depósito e exposição, quando a natureza do alimento não exigir um revestimento liso, resistente, impermeável, não absorvente e não corrosível, devem estar perfeitamente pintadas com tinta inócua e de cores claras, permitindo-se, no caso de feirantes, a critério da autoridade sanitária competente, a substituição do material de revestimento ou pintura por toalhas de plástico ou fazenda.

Art. 476 - O local onde estacione o ambulante ou feirante deve ser mantido em perfeitas condições de limpeza.

Parágrafo único - Os ambulantes, feirantes e outros devem portar ou instalar, conforme o caso, recipientes adequados ao recolhimento dos resíduos e envoltórios.

Art. 477 - As infrações aos dispositivos desta Seção serão punidas com a inutilização no ato ou com apreensão, quando referentes a alimentos, e com apreensão, se relativas a veículos, equipamentos e utensílios, sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis.

### SUBSEÇÃO I DO COMÉRCIO AMBULANTE DE ALIMENTOS

Art. 478 - No comércio ambulante somente é tolerada venda de alimentos que não ofereçam perigos ou inconvenientes de caráter sanitário, a critério do órgão competente, e não contrariem proibição expressa das posturas municipais.

Art. 479 - É tolerada a venda ambulante de:

- a) frutas e hortaliças;
- b) sorvetes, refrescos e refrigerantes;
- c) balas, caramelos, gomas de mascar e seus similares; bombons, chocolates em tabletes e similares; biscoitos e produtos de confeitaria, exceto os recheados com ovos;
- d) outros alimentos de consumo imediato, desde que higienicamente preparados e assim conservados e vendidos, a critério do órgão sanitário competente.

§ 1º - As verduras e frutas rasteiras devem ter sido adquiridas em fontes aprovadas pela autoridade sanitária competente, sendo proibida a venda de frutas descascadas ou fracionadas, bem como de hortaliças cortadas, exceto as que não possam ser ingeridas sem prévia cocção.

§ 2º - Os demais produtos alimentícios devem ser dados ao consumo acondicionados por unidade de peso ou quantidade, em invólucros, pacotes ou vasilhame originais dos estabelecimentos comerciais ou industriais, devidamente comprovada a sua procedência.

Art. 480 - A distribuição, fracionamento e venda, consumo imediato, de produtos alimentícios e especialmente bebidas, tais como refrigerantes, café e outras, acondicionados em pequenos recipientes e/ou caixas, isotérmicos ou não, e desde que portáteis, somente é permitido no interior de edifícios de escritórios ou consultórios, nas praias de banhos e na parte interna das praças de esporte durante o seu funcionamento.

Art. 481 - A preparação, beneficiamento, fracionamento e confecção ambulante de alimentos para a venda imediata, bem como os serviços de lanches “expressos”, são tolerados desde que observadas, em especial, as seguintes condições:

I - realizar-se em veículos, motorizados ou não, com espaço interno suficiente para a permanência do manipulador, providos de reservatório para adequado suprimento de água corrente, instalações de copa-cozinha e balcão de servir;

II - o compartimento do condutor, quando for o caso, ser isolado dos compartimentos do trabalho, sendo proibida a utilização do veículo como dormitório;

III - serem os utensílios e recipientes para utilização pelo consumidor descartáveis e descartados após uma única serventia;

IV - os alimentos, substâncias ou insumos e outros, serem depositados, manipulados e eventualmente aquecidos ou cozidos no interior do veículo;

V - os alimentos potencialmente perigosos guardados em dispositivos frigoríficos providos de aparelhagem automática de produção de frio suficiente para mantê-los nas temperaturas exigidas neste Regulamento, devendo, no caso de serem servidos quentes, ser mantidos em temperatura acima de 60°C (sessenta graus centígrados), fazendo-se uso de estufas caso necessário;

VI - serem os utensílios, recipientes e instrumentos de trabalho mantidos em perfeitas condições de higiene mediante freqüentes lavagens com água corrente e desinfecção com água fervente ou solução desinfetante aprovada;

VII - serem as mãos dos manipuladores mantidas asseadas e lavadas freqüentemente, não podendo entrar em contato com dinheiro.

§ 1º - São admitidos outros tipos de instalações ambulantes para os fins deste artigo, desde que operem de modo a evitar o contato manual com os alimentos, a critério do órgão sanitário competente.

§ 2º - Aplicam-se, na modalidade de comercialização de que trata este artigo, no que for admissível, as demais disposições deste Regulamento relativas aos estabelecimentos de confecção e/ou servir refeições, podendo a Secretaria da Saúde, quando houver necessidade, expedir Normas Técnicas Especiais complementares.

### SUBSEÇÃO II DO COMÉRCIO EM FEIRAS-LIVRES

Art. 482 - Todos os alimentos à venda nas feiras-livres devem estar agrupados de acordo com a sua natureza e protegidos da ação dos raios solares, chuvas e outras intempéries, ficando terminantemente proibido tê-los colocados diretamente sobre o solo.

Art. 483 - Nas feiras-livres é permitido vender alimentos “in natura” e produtos oriundos de estabelecimentos comerciais ou industriais, observadas as demais disposições deste Regulamento e as seguintes exigências:

I - as verduras e frutas rasteiras devem ter sido adquiridas em fontes aprovadas pela autoridade sanitária competente;

II - devem ser mantidos refrigerados ou congelados, nas temperaturas exigidas por este Regulamento, respectivamente, os alimentos obrigados a esse tipo de conservação;

III - deve ser restringido ao máximo o manuseio dos alimentos;

IV - os produtos alimentícios e bebidas devem ser mantidos e vendidos, tanto quanto possível, acondicionados por unidades de peso e quantidade, em invólucros, pacotes ou vasilhame originais e inviolados dos estabelecimentos comerciais e industriais, devidamente comprovada a sua procedência, sendo permitido o seu fracionamento a critério da autoridade sanitária da jurisdição local;

V - os derivados comestíveis de origem animal devem estar devidamente acondicionados e rotulados pelo estabelecimento industrial de seu fabrico, sendo expressamente proibido o seu fracionamento em porções com peso inferior a 200 g (duzentos gramas).

§ 1º - É proibido o depósito ou venda de frutas descascadas ou fracionadas, bem como de hortaliças cortadas, exceto o fracionamento das que para seu consumo exijam cocção prévia.

§ 2º - Não é permitido depositar ou vender produtos alimentícios de elaboração caseira não licenciados.

§ 3º - A comercialização de carnes e vísceras, inclusive de aves e outros pequenos animais, é tolerada desde que realizada em veículos providos de dispositivos para depósito e exposição das mercadorias nos quais o frio produzido por expansão de fluidos adequados a este fim, devendo as operações de fracionamento limitarem-se às estritamente necessárias para a entrega ao comprador, observadas ainda as demais disposições regulamentares.

§ 4º - A comercialização do pescado é tolerada desde que realizada em veículos providos de dispositivos para depósito e exposição das mercadorias nos quais o frio seja produzido por expansão de fluidos adequados a este fim, sendo proibido, no local, a descamação, esfolação, evisceração ou qualquer outro tipo de fracionamento, observadas ainda as demais exigências regulamentares.

§ 5º - Os veículos para comercialização de carnes ou pescado devem dispor de depósito para suficiente abastecimento de água corrente.

§ 6º - É proibido o depósito e comercialização de aves e outros pequenos animais vivos.

### SUBSEÇÃO III

#### DAS OUTRAS MODALIDADES DE COMERCIALIZAÇÃO

Art. 484 - Os dispositivos automáticos para auto-serviço destinam-se ao fornecimento direto de alimentos ao consumidor.

§ 1º - Para a instalação da modalidade de comercialização prevista neste artigo exige-se a prévia aprovação, pela Secretaria da Saúde, dos aparelhos, utensílios, recipientes, técnica operacional, locais de trabalho e comercialização.

§ 2º - Quando oportuno, Normas Técnicas Especiais, da Secretaria da Saúde, estabelecerão as condições e exigências complementares que se tornarem necessárias a essa modalidade de comércio.

Art. 485 - Os Serviços Temporários, definidos neste Regulamento estão sujeitos, no que lhes forem aplicáveis, às disposições referentes ao comércio ambulante e às feiras-livres.

§ 1º - As licenças devem ser solicitadas, no mínimo, com 10 (dez) dias de antecedência.

§ 2º - As instalações, mesmo que expeditas, devem atender a padrão mínimo de higiene compatível com a utilização transitória.

§ 3º - Atendendo a circunstâncias especiais, poderá, o órgão competente, prorrogar excepcionalmente o prazo de funcionamento dos Serviços Temporários, até o máximo de 90 dias.

Art. 486 - A entrega de gêneros alimentícios a domicílio não é considerada comércio ambulante, só podendo, todavia, ser exercida sob a responsabilidade de estabelecimentos licenciados e observadas as exigências deste Regulamento.

### SEÇÃO X

#### DOS VEÍCULOS DE TRANSPORTE

Art. 487 - Os veículos de transporte de gêneros alimentícios devem ser construídos, mantidos e utilizados de modo a preservar os alimentos, substâncias, insumos ou outros de qualquer contaminação ou alterações e manter ou prover temperatura adequada a sua conservação, se for o caso.

Art. 488 - Estão sujeitos ao licenciamento prévio e sua renovação anual, junto à Secretaria da Saúde, os veículos que transportem:

- a) carnes, derivados e subprodutos alimentícios;
- b) pescado, derivados e subprodutos alimentícios;
- c) leite, derivados e subprodutos alimentícios;
- d) produtos de panificação, confeitaria e congêneres;
- e) mel, doces, balas, caramelos, gomas de mascar e respectivos similares;
- f) café torrado e/ou moído;
- g) gelo.

§ 1º - Estão ainda sujeitos às exigências deste Regulamento os veículos em geral utilizados no comércio ambulante e em feiras-livres.

§ 2º - A Secretaria da Saúde poderá, caso necessário, estender a exigência de licenciamento prévio aos veículos que transportem gêneros alimentícios não relacionados neste artigo.

§ 3º - Nas licenças sanitárias devem constar, além do nome do proprietário de veículo e seu endereço, o número das placas de licenciamento na Repartição de Trânsito e a natureza da mercadoria transportada.

§ 4º - A isenção do licenciamento sanitário não exclui o poder de polícia sanitária sobre os veículos, suas cargas e pessoal.

Art. 489 - Nos veículos de transporte, distribuição ou venda de alimentos, substâncias ou insumos e outros, além das disposições deste Regulamento, exige-se, em geral:

I - dispor de separação integral entre o compartimento de cargas e o compartimento do condutor e ajudantes;

II - dispor de compartimento de carga de acordo com a finalidade;

III - dispor de meios de proteção dos alimentos contra os raios solares diretos, chuvas, excesso de calor, poeiras e contaminações de qualquer natureza, em qualquer das operações;

§ 1º - É proibido ao pessoal repousar, viajar, ou transportar seus pertences no compartimento de carga, nele só podendo permanecer durante os trabalhos de carregamento e descarregamento, distribuição ou venda.

§ 2º - É proibido transportar juntamente com alimentos ou suas embalagens, substâncias estranhas e outras que possam contaminá-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los, avariá-los ou, de qualquer forma, torná-los impróprios para o consumo.

§ 3º - É proibido transportar, juntamente, alimentos protegidos por invólucros, pacotes ou vasilhames fechados com outros alimentos não protegidos.

§ 4º - É proibido transportar alimentos cozidos juntamente com alimentos crus.

§ 5º - É proibido utilizar o veículo para transporte de lixo, resíduos, estrume, substâncias repugnantes, tóxicas ou suscetíveis de contaminar os gêneros alimentícios ou alterar suas características organolépticas.

Art. 490 - Os veículos que transportem alimentos que necessitem ser mantidos constantemente refrigerados ou congelados devem estar providos de meios que garantam essas condições durante todo o tempo de duração do trajeto e até a entrega final da mercadoria.

Parágrafo único - A autoridade sanitária competente, considerando o tempo de duração da viagem, a temperatura inicial da mercadoria e a temperatura quando de seu descarregamento, poderá exigir a instalação de dispositivos frigoríficos de produção automática de frio.

Art. 491 - Os veículos devem ser mantidos nas mais rigorosas condições de limpeza.

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - Permite-se a proteção do piso do veículo com estrados, esteiras ou plásticos, desde que facilmente removíveis para facilitar a limpeza.

Art. 492 - Os veículos devem ser pintados externamente com tintas adequadas ou revestidos de material metálico não corrosível.

Parágrafo único - Nas laterais do compartimento de carga deve constar o nome da firma proprietária, seu endereço e natureza da mercadoria.

Art. 493 - Os condutores e ajudantes devem portar carteira de saúde, fazer uso de vestuários adequados e limpos e possuir hábitos de higiene.

Art. 494 - Aplicam-se às infrações com veículos de transporte de alimentos as penalidades previstas neste Regulamento para o comércio ambulante.

### SUBSEÇÃO I

#### DOS VEÍCULOS DE TRANSPORTE DE CARNE EM ESPÉCIE

Art. 495 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

I - dispor de compartimento de carga completamente fechado e dotado de isolamento termo-isolante;

II - dispor de revestimento interno metálico não corrosível, de superfície lisa e contínua;

III - possuir vedação para evitar o derrame de líquidos;

IV - possuir, para o transporte de carcaças inteiras, metades e quartos, equipamento de suspensão feito de material não corrosível e colocado de tal maneira que a carne não possa tocar no piso e seja facilitada a sua retirada;

§ 1º - A carne congelada, desde que acondicionada em perfeitas condições higiênicas, poderá ser estivada.

§ 2º - Os pedaços de carnes e derivados do abate devem ser dependurados ou colocados sobre esteiras ou no interior de recipientes não corrosíveis.

§ 3º - Os estômagos só podem ser transportados quando já escaldados, e cabeças e patas somente se escaldadas ou, respectivamente, escaldadas e depiladas.

§ 4º - As tripas só podem ser transportadas se estiverem acondicionadas em embalagem firme e impermeável a líquidos e gorduras e submetidas previamente a limpem e desinfecção.

§ 5º - Durante as operações de cargas e descarga da mercadoria, para o transporte da carne sobre os ombros, o pessoal deverá utilizar, além do uniforme adequado, uma peça de proteção da nuca.

§ 6º - Os veículos para o transporte de aves e outros pequenos animais abatidos estão sujeitos às exigências deste artigo, podendo a mercadoria, quando o descarregamento se fizer diretamente no recinto dos depósitos frigoríficos dos estabelecimentos de atacado, ser acondicionada a granel em pequenos compartimentos integrados no veículo ou, então, sobre prateleiras ou dependurada em ganchos.

§ 7º - Quando o descarregamento de aves e outros pequenos animais de abate se fizer na via pública, para entrega aos estabelecimentos de varejo ou outros, a mercadoria deverá estar acondicionada, desde o matadouro, em recipientes adequados e fechados ou embalados por unidades.

### SUBSEÇÃO II

#### DOS VEÍCULOS DE TRANSPORTE DE PESCADO EM ESPÉCIE

Art. 496 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

I - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

II - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### SUBSEÇÃO III

#### DOS VEÍCULOS PARA TRANSPORTE DE LEITE EM NATUREZA

Art. 497 - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

I - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

II - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

III - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 1º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 2º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 3º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 4º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 5º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 6º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

§ 7º - (Revogado pelo Decreto nº 54.910, de 11 de dezembro de 2019)

### SUBSEÇÃO IV

#### DOS DEMAIS VEÍCULOS PARA TRANSPORTE DE ALIMENTOS

Art. 498 - Os veículos para o transporte dos demais gêneros alimentícios estão sujeitos às disposições de ordem geral deste Regulamento e mais às seguintes exigências:

I - não podem transportar carnes, pescado e leite em espécie, a não ser para pequenas entregas a domicílio e devidamente acondicionados;

II - os compartimentos de carga, quando não forem do tipo fechado, devem ter cobertura obrigatória, sendo terminantemente proibida a sua utilização para o transporte de pessoas;

III - as mercadorias devem estar acondicionadas em invólucros, pacotes ou recipientes originais dos estabelecimentos comerciais ou industriais e devidamente rotulados;

§ 1º - Os gêneros alimentícios que necessitem ser mantidos refrigerados ou congelados devem sê-lo nas temperaturas exigidas neste Regulamento.

§ 2º - Para o transporte das mercadorias das propriedades rurais aos centros consumidores, movimentação de gêneros ensacados, embarrilados, encaixotados ou em embalagens outras, devem ser cumpridas as disposições deste Regulamento, exigindo-se, como mínimo, a proteção contra os raios solares diretos, chuvas, excesso de calor, poeiras e outras contaminações.

§ 3º - Para a entrega de gêneros alimentícios a domicílio, os veículos devem possuir, obrigatoriamente, compartimento de carga fechado.

§ 4º - Os veículos para remoção de ossos, sebos e demais resíduos de alimentos devem dispor de compartimento de carga fechado ou totalmente coberto com lona, a menos que o material esteja acondicionado em recipientes hermeticamente fechados, devendo ser mantidos em condições de higiene.

**SEÇÃO XI  
DO CONTROLE DOS ALIMENTOS**

Art. 499 - O controle dos alimentos verificará as condições de sanidade, conservação e integridade dos alimentos, a higiene das instalações e dos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos, do pessoal neles empregado e da tecnologia adotada.

Parágrafo único - O controle dos alimentos estender-se-á ao cumprimento das exigências de registro e rotulagem.

**SUBSEÇÃO I  
DA FISCALIZAÇÃO**

Art. 500 - A fiscalização dos alimentos será efetuada em todos os locais de preparação, manipulação, produção, acondicionamento, depósito, distribuição, comercialização ou de exposição para a entrega ao consumo, bem como sobre os prédios, instalações em geral, peças, máquinas, equipamentos, utensílios, recipientes e veículos empregados para aqueles fins e pessoal envolvido.

Parágrafo único - Os proprietários desses estabelecimentos ou seus responsáveis deverão prestar à autoridade competente, quando solicitados, todas as informações necessárias à verificação do cumprimento das disposições deste Regulamento.

Art. 501 - Os alimentos estão sujeitos à fiscalização da autoridade competente, mesmo nos armazéns das empresas de transporte ou em trânsito.

Parágrafo único - As empresas de transporte devem fornecer à autoridade competente todos os esclarecimentos sobre as mercadorias depositadas ou em trânsito, bem como facilitar a inspeção e a colheita de amostras.

Art. 502 - A autoridade sanitária competente tem livre acesso a qualquer local em que haja indício de que se fabriquem, manipulem, beneficiem, acondicionem, conservem, transportem, distribuam ou vendam alimentos.

Art. 503 - Quando a autoridade competente verificar que há, em qualquer estabelecimento industrial ou comercial de gêneros alimentícios, elementos que possam tornar o produto impróprio ao consumo, adulterá-lo ou falsificá-lo, aplicará aos responsáveis a penalidade prevista neste Regulamento, sem prejuízo da ação criminal cabível.

Art. 504 - Não serão consideradas infrações, para os efeitos deste Regulamento, as alterações ou deteriorações havidas nos alimentos, em decorrência de causas, circunstâncias ou eventos naturais imprevisíveis, devidamente comprovados, sendo a mercadoria considerada imprópria para o consumo e ficando interdita.

§ 1º - Nas hipóteses previstas neste artigo, a autoridade competente notificará o fabricante, manipulador, beneficiador, transportador ou acondicionador, para que, no prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir do recebimento da notificação, adote as providências necessárias ao seu recolhimento e destino conveniente.

§ 2º - Se houver necessidades de a mercadoria ser transportada a outros locais, a mesma deverá ser acompanhada de documento permissivo da autoridade competente.

§ 3º - O não atendimento à notificação mencionada no parágrafo primeiro deste artigo ou o trânsito da mercadoria desacompanhada da documentação exigida no parágrafo segundo, sujeitará o responsável às penalidades previstas no presente Regulamento.

Art. 505 - A autoridade competente deverá interditar ou apreender alimentos, substâncias ou insumos e outros quando houver fundada suspeita de estarem adulterados, falsificados ou impróprios para o consumo, uso ou comercialização, nos termos deste Regulamento.

§ 1º - Interditada a mercadoria, a autoridade competente colherá amostras do alimento, substâncias ou insumos e outros para que se proceda à análise fiscal ou ao laudo técnico de inspeção, de conformidade com o disposto neste Regulamento.

§ 2º - A interdição será efetivada pela lavratura de auto de apreensão e depósito, observadas as formalidades previstas neste Regulamento.

§ 3º - Se o detentor da mercadoria ou responsável por ela for idôneo, moral e financeiramente, será constituído em depositário do alimento ou material apreendido; caso contrário, a mercadoria será recolhida para outro local sob a guarda da autoridade competente ou de outro depositário.

§ 4º - O prazo de interdição, para os alimentos em geral, não poderá exceder a 60 (sessenta) dias e, para os perecíveis, a 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual as mercadorias ficarão automaticamente liberadas.

§ 5º - A interdição tornar-se-á definitiva se as análises fiscais realizadas ou os laudos técnicos de inspeção concluírem pela condenação da mercadoria.

§ 6º - Se as análises não comprovarem infração a qualquer preceito deste Regulamento ou da legislação específica, a mercadoria interdita será liberada.

Art. 506 - Os alimentos, substâncias ou insumos e outros manifestamente deteriorados ou alterados serão apreendidos e inutilizados imediatamente.

§ 1º - Quando o interessado não se conformar com a condenação da mercadoria, a mesma não será inutilizada imediatamente, aplicando-se no caso o procedimento para o alimento suspeito de estar impróprio para o consumo; para tanto o interessado deverá protestar, por escrito, no auto de apreensão.

§ 2º - Quando a inutilização não possa ser efetuada na ocasião da apreensão, a mercadoria será transportada para local que a autoridade competente designe, por pessoal de sua confiança e por conta do infrator; neste caso serão lavrados separadamente o auto de apreensão e o auto de inutilização.

Art. 507 - A apreensão e a inutilização de alimentos, substâncias ou insumos e outros, poderão ser realizadas em qualquer local onde os mesmos se encontrem.

§ 1º - Correrão por conta dos detentores ou responsáveis pela mercadoria apreendida ou inutilizada as despesas de depósito, transporte e desnaturação.

§ 2º - No caso de prédios, equipamentos e utensílios de difícil remoção ou outros, havendo necessidade de impedir o seu uso transitório ou definitivo, a formalização legal será efetivada pela lavratura de auto de interdição, acompanhado ou não de aposição de lacres nos locais mais indicados.

Art. 508 - O proprietário, detentor, possuidor, responsável ou depositário dos alimentos ou equipamentos e utensílios interditados, fica proibido de entregá-los ao consumo, desviá-los, substituí-los ou modificá-los, no todo ou em parte, ou de empregá-los de qualquer forma, sob pena das sanções previstas neste Regulamento, sem prejuízo da ação penal cabível.

Art. 509 - Consideram-se como destinados ao consumo, comercialização, industrialização ou uso, quaisquer quantidades de alimentos, substâncias ou insumos e outros, encontradas nos estabelecimentos de gêneros alimentícios, suas dependências ou viaturas, salvo se estiverem em recipientes adequados para o lixo ou inutilizados.

Art. 510 - As firmas proprietárias de estabelecimentos que produzam ou fracionem alimentos são responsáveis por todo o produto que enviem ao comércio, devendo, no caso de ocorrerem defeitos por falhas na elaboração, acondicionamento ou transporte, proceder a seu aproveitamento condicional ou inutilização, conforme o caso.

§ 1º - Ressalvado o período de análise fiscal é proibido, nos estabelecimentos mencionados neste artigo, o armazenamento, por mais de 48 (quarenta e oito) horas, de produtos devolvidos pelo comércio por comprovados defeitos de elaboração, acondicionamento ou conservação.

§ 2º - Na ocorrência da eventualidade do parágrafo anterior, mesmo não decorrido o prazo de 48 (quarenta e oito) horas, se a autoridade sanitária constatar não se achar a mercadoria em condições de aproveitamento condicional ou devidamente separada das demais e identificada, a mesma será apreendida.

Art. 511 - Os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, quando encontrados expostos à venda sem estarem devidamente protegidos ou se apresentarem visivelmente prejudiciais à saúde, serão inutilizados sumariamente.

Art. 512 - Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros ou a ocorrência de infrações aos demais itens do artigo 346 deste Regulamento, deverá a autoridade competente, ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único - A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros, somente será feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da ata da publicação ou notificação da decisão condenatória irrecorrível, lavrado o competente auto de inutilização.

Art. 513 - A inutilização do alimento não será efetuada quando, através de análise de laboratório oficial ou credenciado, ou ainda, de expedição de laudo técnico de inspeção, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

§ 1º - O alimento nas condições previstas neste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído a instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º - O mesmo procedimento será aplicado aos produtos e subprodutos de animais abatidos e aos demais gêneros alimentícios, quando oriundos de estabelecimentos não licenciados ou cuja procedência não possa ser comprovada.

Art. 514 - No caso de produtos alimentícios apreendidos por infrações às normas de rotulagem e apresentação, desde que sanáveis e sendo o infrator primário, será permitida a correção da irregularidade e liberada a mercadoria.

Parágrafo único - No caso de reincidência ou de irregularidade não suscetível de correção, aplica-se à mercadoria apreendida o disposto no artigo anterior.

Art. 515 - Os tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, quando considerados impróprios para o consumo humano, não serão inutilizados, desde que possam ser destinados ao plantio ou a fins industriais, a critério da autoridade competente e observadas as necessárias precauções.

Parágrafo único - Também não será inutilizado o alimento apreendido quando suscetível de emprego na alimentação animal, plantio ou fins industriais não alimentícios, a critério da autoridade sanitária competente e observadas as necessárias precauções.

Art. 516 - No interesse da saúde pública poderá a autoridade competente proibir, nos locais e regiões que determinar, o ingresso e a venda de gêneros alimentícios de determinadas procedências, quando plenamente justificados os motivos.

Parágrafo único - Enquanto perdurar a situação prevista neste artigo, a autoridade competente poderá exigir que o trânsito de determinadas mercadorias se faça acompanhado de Certificado Sanitário.

Art. 517 - A autoridade competente poderá determinar a interdição, total ou parcial, temporária ou definitiva, dos estabelecimentos industriais ou comerciais de gêneros alimentícios, bem como dos locais de elaboração, racionamento, acondicionamento, depósito, exposição ao consumo ou à venda de produtos, quando:

I - funcionarem sem a correspondente autorização oficial;

II - por suas condições insalubres, constituírem perigo à saúde pública;

III - ocorrer falta ou desatualização da carteira sanitária dos seus dirigentes ou responsáveis, bem como do pessoal em atividade;

IV - for comprovada entre o pessoal a presença costumeira de pessoas afetadas ou portadoras de doenças transmissíveis, dermatoses ou ainda nas demais situações proibidas por este Regulamento para as pessoas que lidam com alimentos.

Art. 518 - A fiscalização se estenderá à publicidade e à propaganda de alimentos, quaisquer que sejam os veículos empregados para a sua divulgação.

Parágrafo único - As infrações a este artigo serão comunicadas ao órgão competente.

## SUBSEÇÃO II DO REGISTRO E APROVAÇÃO

Art. 519 - Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão sanitário federal competente, observadas as normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos e durante o prazo de validade estabelecido na legislação pertinente.

Parágrafo único - O Registro no órgão sanitário federal competente não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou entrega ao consumo.

Art. 520 - Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão sanitário federal competente:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 521 - Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão sanitário federal competente:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura";

II - os aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - os produtos alimentícios, quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 522 - A Secretaria da Saúde, mediante convênio com o órgão sanitário federal competente, promoverá, no Estado, o encaminhamento administrativo de registros, a colheita de amostras, a realização das análises de controle sanitário de alimentos e demais providências que se fizerem necessárias.

Art. 523 - Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será determinada a sua apreensão em todo o território do Estado e comunicado o fato ao órgão federal competente.

Parágrafo único - No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência e concedido o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a novas análises; persistindo as falhas, erros ou irregularidades ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

Art. 524 - Qualquer modificação que implique em alteração de identidade, tipo ou marca de alimento já registrado, deve ser previamente comunicado ao órgão federal competente.

Art. 525 - O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios, elaborados e/ou revestidos de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório, será sempre antecedido de análise prévia.

### SUBSEÇÃO III DA ROTULAGEM E DA APRESENTAÇÃO

Art. 526 - Os alimentos e aditivos intencionais devem ser rotulados de acordo com as disposições da legislação federal vigente e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único - As disposições deste artigo aplicam-se também aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e alimentos “in natura” quando acondicionados em embalagens que os caracterizem.

Art. 527 - Os rótulos devem mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão federal competente, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão federal competente;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, nos termos da legislação em vigor;

VII - número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos ou Normas Técnicas Especiais.

§ 1º - Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contêm palavras em idioma estrangeiro, devem trazer respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º - Os rótulos de alimentos destinados à exportação podem trazer as indicações exigidas pela lei do País a que se destinam.

§ 3º - Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais devem mencionar a alteração autorizada.

§ 4º - Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos devem, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

§ 5º - O disposto neste artigo se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia da fabricação de alimentos.

Art. 528 - Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não podem mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor em erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 529 - As declarações relativas aos corantes artificiais, essências naturais ou artificiais devem constar nos rótulos de acordo com as disposições da legislação em vigor.

§ 1º - Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, devem mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que podem ser adicionados e a quantidade a ser empregada, expressa sempre que possível em medidas de uso doméstico.

§ 2º - Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos do registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, devem ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

Art. 530 - Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados devem trazer a respectiva indicação, em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único - A declaração de “Alimento Dietético” deve ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art. 531 - As declarações superlativas de qualidade de um alimento só podem ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 532 - Não podem constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, indicações que possibilitem interpretação falsa, erro com confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possui.

Parágrafo único - O nome verdadeiro do produto deve ser impresso caracteres destacados em corpo e/ou cor, sem intercalação de desenhos e outros dizeres satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.

Art. 533 - Não são permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas pela legislação pertinente.

Art. 534 - A rotulagem dos produtos deve ser feita no próprio estabelecimento industrial.

Art. 535 - A insenção de registro no órgão competente federal não dispensa o alimento da exigência de rótulo.

Parágrafo único - Para os alimentos não protegidos por invólucros, é obrigatória a imediata apresentação de comprovante de procedência, quando solicitado pela autoridade competente.

Art. 536 - Na publicidade e propaganda de alimentos e bebidas, quaisquer que sejam seus veículos, são proibidas denominações, declarações, palavras, representações cênicas, desenhos ou inscrições que transmitam falsa impressão, forneçam indicação errônea de origem, qualidade e valor nutritivo e de qualquer modo induzam o consumidor a erro.

§ 1º - Aplicam-se aos textos e materiais de propaganda as demais disposições referentes à rotulagem dos produtos.

§ 2º - Na exposição para venda ou consumo, de alimentos ou bebidas, é proibida a utilização de luzes, invólucro ou outros dispositivos transparentes ou translúcidos que modifiquem a aparência da mercadoria, mistificando o comprador ou consumidor.

**SUBSEÇÃO IV  
DA ANÁLISE FISCAL E DA PERÍCIA DE CONTRAPROVA**

Art. 537 - A colheita de amostras para análise fiscal, com ou sem interdição de alimento ou material relacionado, será feita pela autoridade fiscalizadora competente, que lavrará auto da colheita de amostras em 3 (três) vias assinadas por ela, pelo possuidor ou responsável pela mercadoria e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificando-se no auto a natureza e outras características do alimento ou material.

§ 1º - A amostra representativa do alimento ou material relacionado será dividida em 3 (três) partes, tornadas individualmente invioláveis e autenticadas no ato da colheita, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável pela mercadoria, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial ou credenciado pela Secretaria da Saúde.

§ 2º - As amostras referidas neste artigo serão colhidas em quantidade adequada à realização dos exames e perícias, de conformidade com os métodos oficialmente adotados.

§ 3º - Se a quantidade ou fácil alterabilidade da mercadoria não permitir, respectivamente, a colheita das amostras de que trata o parágrafo primeiro deste artigo ou a sua conservação nas condições em que foram colhidas será a mesma levada de imediato para o laboratório oficial ou credenciado, onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada a análise fiscal.

§ 4º - No caso de alimentos perecíveis a análise fiscal não poderá ultrapassar de 24 (vinte e quatro) horas, e de 30 (trinta) dias nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

Art. 538 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá o laudo respectivo, em 3 (três) vias, no mínimo, à autoridade fiscalizadora competente, a qual, por sua vez, encaminhará uma das vias ao possuidor ou responsável e outra ao produtor do alimento, se for o caso, e com a terceira instruirá o processo.

§ 1º - Se a análise comprovar infração de qualquer preceito deste Regulamento ou da legislação federal específica, a autoridade fiscalizadora competente lavrará auto de infração no qual conste, também, a notificação ao infrator, que terá o prazo de 10 (dez) dias ou de 24 (vinte e quatro) horas no caso de alimentos perecíveis, para apresentar defesa por escrito ou contestar o resultado da análise, requerendo perícia de contraprova.

§ 2º - Decorrido o prazo de que trata o parágrafo anterior sem que o infrator tenha apresentado defesa ou requerido perícia de contraprova, a autoridade competente dará prosseguimento às medidas legais cabíveis.

§ 3º - Se a análise fiscal condenatória se referir à amostra colhida em fiscalização de rotina, sem interdição de mercadoria, a autoridade sanitária poderá efetuar a interdição do alimento ou material ainda existente ou encontrado, devendo, neste caso, proceder à nova colheita de amostras.

§ 4º - A autoridade sanitária competente dará ciência do resultado da análise, sempre e obrigatoriamente, ao possuidor ou ao responsável pela mercadoria interditada, quando não tiver sido caracterizada a infração, bem como ao produtor, se necessário.

Art. 539 - A perícia de contraprova, será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial ou credenciado que tenha realizado a análise fiscal, presentes o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório, o perito indicado pelo requerente e opcionalmente a autoridade fiscalizadora competente.

§ 1º - O requerimento da perícia de contraprova indicará, desde logo, o perito, devendo a indicação recair em profissional que preencha os requisitos legais.

§ 2º - Ao perito do contestante serão fornecidos todas as informações que solicitar, inclusive vistas à análise fiscal condenatória e aos demais documentos que julgar necessários.

§ 3º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o possuidor ou a pessoa responsável pelo alimento ou material apresentará a amostra sob sua guarda.

§ 4º - A perícia de contraprova não será realizada quando a amostra de que trata o parágrafo anterior apresentar indícios de violação, lavrando-se, neste caso, ata circunstanciada.

§ 5º - De tudo que ocorrer na perícia de contraprova, lavrar-se-á ata pelos peritos que a realizarem, a qual ficará arquivada no laboratório oficial ou credenciado; deste documento será enviada uma cópia ao órgão requisitante e poderá ser entregue outra ao perito do requerente, mediante recibo.

Art. 540 - Aplicar-se-á à contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal, podendo, se houver anuência dos peritos, ser empregada outra técnica.

Art. 541 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia da contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a segunda amostra em poder do laboratório oficial ou credenciado.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo, no prazo de 10 (dez) dias, contados da data de seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º deste artigo, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 542 - No caso de partida de grande valor econômico, confirmada a condenação do alimento em perícia da contraprova, poderá o interessado solicitar nova retirada de amostras, aplicando-se, neste caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º - Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a 100 (cem) vezes o salário mínimo vigente no Estado.

§ 2º - Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada, após a seleção cabível, a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a 10% (dez por cento) de seu total.

Art. 543 - No caso de alimentos condenados oriundos de outra Unidade da Federação, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão federal competente e ao congêneres da Unidade Federativa de procedência da mercadoria.

**CAPÍTULO IV  
DA FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL  
SEÇÃO I  
DA MEDICINA**

Art. 544 - Só é permitido o exercício da medicina, em qualquer dos ramos e sob qualquer de suas formas, a quem se mostrar habilitado por título conferido por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória, para o exercício da medicina, em qualquer parte do território estadual, o registro do diploma no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, após inscrição no Conselho Regional de Medicina.

§ 2º - Os médicos ficam obrigados a notificar, à autoridade sanitária fiscalizadora, a sede do seu consultório profissional e o licenciamento do mesmo.

Art. 545 - Os médicos diplomados por instituições estrangeiras só poderão exercer a medicina, no Estado do Rio Grande do Sul, após revalidarem o diploma, na forma da legislação em vigor e cumprirem todas as exigências de registro e inscrição previstas no artigo anterior e parágrafos.

Art. 546 - Serão inscritos como especialistas os médicos titulados como tais por estabelecimentos oficiais ou reconhecidos e que o requererem ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, juntando documentos referendados pelo Conselho Regional de Medicina.

Art. 547 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício da medicina sem título devidamente registrado, fica sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da medicina.

§ 1º - Nenhuma instituição religiosa ou doutrinária, ou de qualquer natureza, poderá dar consultas médicas ou praticar atos inerentes ao exercício da medicina, fornecendo ou não medicamentos, sem que nela haja serviço médico-farmacêutico regularmente instalado, ficando sujeitas, nas pesquisas de seus diretores ou responsáveis, às penalidades estabelecidas para o exercício ilegal da medicina e/ou dispensação ilegal de medicamentos.

§ 2º - Cabe à autoridade sanitária tomar providências junto a essas entidades para sua atuação e interdição, quando constatada infração ao exercício da medicina e para tanto recorrerá às autoridades competentes.

Art. 548 - Sempre que tiver conhecimento de qualquer infração no exercício profissional, a autoridade sanitária comunicá-la-á ao Conselho Regional de Medicina, a fim de que seja instaurado o competente processo ético-profissional, nos termos do que dispõe a legislação específica do Conselho, sem prejuízo da competência da Secretaria da Saúde nas infrações de ordem sanitária e das sanções penais cabíveis.

Art. 549 - O médico deverá obedecer aos preceitos de ética profissional, escrever as receitas, por extenso, legivelmente, em vernáculo, à tinta, de próprio punho, nelas indicando o nome do paciente, o uso externo ou interno do medicamento, a posologia, devendo ainda, em se tratando de produto controlado, constar a residência do paciente.

Parágrafo único - Obrigatoriamente, deverá constar dos cabeçalhos dos talões de receituário impressos, além do nome do médico, o endereço do consultório e a inscrição no CRM, com exceção dos receituários próprios dos órgãos previdenciários, estabelecimentos hospitalares e congêneres, nos quais, entretanto, deverá ser aposto carimbo com a identificação do profissional e número de inscrição no Conselho.

Art. 550 - É obrigatória a observância das disposições regulamentares específicas referentes aos receituários de entorpecentes e de produtos controlados, às doenças de notificação compulsória e aos atestados de óbito.

Parágrafo único - Produto controlado é o medicamento como tal relacionado pelos órgãos competentes Federais e Estaduais.

Art. 551 - É vedado ao médico, independentemente do que lhe é proibido pela legislação específica:

a) ter consultório comum ou cumpliciar-se de qualquer forma com quem exerça ilegalmente a medicina e assumir a responsabilidade ou auxiliar o tratamento médico realizado por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-lo;

b) ter consultório em qualquer compartimento dependente de farmácia, laboratório industrial, drogaria, depósito de drogas, casa de ótica, laboratório de análises clínicas, não sendo também permitida sua instalação em lugar cujo acesso se faça pelo recinto privado de tais estabelecimentos;

c) receitar sob forma de código ou número e indicar em suas receitas o atendimento em determinado estabelecimento farmacêutico;

d) manter consultório por correspondência ou através da imprensa, só sendo permitida a divulgação de conselhos de higiene e de assuntos gerais de medicina, sem caráter de terapêutica individual;

e) intitular-se especialista sem habilitação e/ou sem se achar regularmente inscrito na repartição sanitária competente;

f) passar atestados de óbito de pessoas a quem não tenha prestado assistência médica, salvo na hipótese do desempenho de funções oficiais;

g) passar atestado de óbito, quando for causa primária ou imediata da morte acidente, homicídio, suicídio ou doença profissional, mesmo quando se tratar de doença sob seus cuidados médicos;

h) recusar-se a passar atestado de óbito de doente a quem venha prestando assistência médica, salvo quando houver motivo justificado, do qual dará ciência à autoridade sanitária competente;

i) praticar operações de embalsamamento antes de conhecida e atestada a causa da morte;

j) usar nos embalsamamentos solutos em que entrem arsênico, mercúrio, chumbo e seus compostos ou outras substâncias que possam ser consideradas de envenenamento por intoxicação;

l) praticar embalsamamento sem o cumprimento das seguintes exigências:

I - lavratura de um relatório em 3 (três) vias no qual serão mencionados a identidade do cadáver, os meios usados para a verificação da morte, a causa da morte, a pessoa que autorizou o embalsamamento, o processo de conservação empregado, as substâncias químicas usadas e suas respectivas dosagens;

II - entrega da primeira via do relatório do embalsamamento à autoridade policial da localidade; da segunda à autoridade sanitária competente e da terceira a quem tiver autorizado o embalsamamento;

m) praticar atos que tenham por fim interromper a gestação, salvo os casos previstos na legislação específica, averiguados em conferência médica, bem como publicar anúncios de tais práticas;

n) exercer a clínica quando afetado de doença infecciosa, em fase contagiosa ou de qualquer estado mórbido que possa prejudicar o exercício da profissão ou trazer malefícios a saúde do cliente;

o) exercer simultaneamente, embora habilitado, as profissões médica e farmacêutica, devendo dar ciência de sua opção, por escrito, ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde;

p) fazer parte, quando exercer a clínica, de sociedade ou empresa que explore a indústria e comércio farmacêutico;

q) recusar-se a prestar colaboração às autoridades sanitárias competentes, quando por elas solicitado;

r) anunciar a cura de determinadas doenças para as quais não haja tratamento eficaz.

Art. 552 - Ficam assegurados aos médicos autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas os direitos de propriedade, sendo-lhes, no entanto, vedado explorar diretamente o seu comércio, enquanto exercerem a clínica.

**SEÇÃO II  
DA FARMÁCIA  
SUBSEÇÃO I  
DO PROFISSIONAL**

Art. 553 - Só é permitido o exercício da profissão farmacêutica, em qualquer de seus ramos e sob qualquer de suas formas, a quem se mostrar habilitado por título conferido por instituto de ensino oficial ou a este equiparado na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da profissão farmacêutica, em qualquer parte do território estadual, o registro de diploma no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, após inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 554 - Sempre que tiver conhecimento de qualquer infração no exercício profissional, a autoridade sanitária comunicá-la-á ao Conselho Regional de Farmácia, a fim de que seja instaurado o competente processo ético-profissional, nos termos do que dispõe a legislação específica do Conselho, sem prejuízo da competência da Secretaria da Saúde nas infrações de ordem sanitária e das sanções penais cabíveis.

Art. 555 - É vedado ao farmacêutico, independentemente do que lhe é proibido pela legislação específica:

a) exercer a profissão, quando afetado por doença transmissível ou portador de qualquer estado mórbido que prejudique o público no exercício de sua profissão;

b) exercer simultaneamente, embora habilitado, as profissões farmacêutica e médica, devendo dar ciência de sua opção, por escrito, à autoridade sanitária competente;

c) recusar-se a prestar colaboração às autoridades sanitárias competentes, quando por elas solicitado;

d) ter atividade comum com quem exerça ilegalmente as profissões farmacêutica, odontológica, veterinária, médica e afins.

**SUBSEÇÃO II  
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Art. 556 - Nenhum estabelecimento industrial de fabrico ou manipulação de drogas e de outros produtos químicos que interressem à medicina e à saúde pública, poderá funcionar sem prévia licença da autoridade sanitária competente e sem ter, na sua direção técnica, farmacêutico devidamente habilitado.

Art. 557 - As filiais e sucursais desses estabelecimentos, para efeito das exigências deste Regulamento, serão consideradas estabelecimentos autônomos.

Art. 558 - Os produtos controlados só poderão ser fabricados em laboratórios químico-farmacêuticos munidos de licença especial.

Art. 559 - Para funcionamento dos estabelecimentos mencionados nesta Subseção devem estar os mesmos aparelhados em material e pessoal para o fim a que se destinam e possuir o projeto de instalação aprovado pelo órgão competente da Secretaria da Saúde.

Art. 560 - Quando houver manipulação ou fabricação de produtos injetáveis ou outros que exijam preparo asséptico, haverá para estes câmara ou sala especial, construída de modo a possibilitar asseio rigoroso e impedir a possibilidade de contaminação, provida ainda de instrumental e aparelhagem necessária para esterilização e enchimento dos referidos produtos.

Art. 561 - As firmas proprietárias dos estabelecimentos a que se refere esta Subseção responderão perante as autoridades competentes por quaisquer irregularidades, falta ou infração cometidas à revelia do responsável, assim como solidariamente com este, pelos seus atos.

Art. 562 - É obrigatória a permanência do diretor técnico, legalmente habilitado, por ocasião do preparo e manipulação de especialidades farmacêuticas.

Art. 563 - Os fabricantes de produtos e especialidades farmacêuticas, quando estabelecidos no estrangeiro ou em outros pontos do território nacional, deverão ter um representante local, que responderá perante a fiscalização sanitária por tudo quanto diga respeito a seus produtos.

Parágrafo único - Estes representantes deverão requerer licença à autoridade sanitária competente, juntando as relações dos produtos ou especialidades que desejarem representar, com a indicação de seus responsáveis e proprietários, datas e números das respectivas licenças, bem como apresentando documento que os habilite a responder, perante a autoridade sanitária, por todas as exigências regulamentares, inclusive por infrações e multas.

Art. 564 - As drogas, produtos químicos e oficiais destinados ao uso farmacêutico deverão trazer nos rótulos os dizeres "Para uso farmacêutico" e a designação da farmacopéia brasileira ou de outro formulário, quando o produto não constar do Código Farmacêutico Nacional.

Art. 565 - Todo o material utilizado no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substâncias ou produtos quaisquer, destinados ao uso farmacêutico, deverão ser de material inócuo e inatacável.

**SUBSEÇÃO III  
DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS**

Art. 566 - Especialidades farmacêuticas são todas as formas farmacêuticas de fórmula invariável com denominação especial para ser dada ao consumo em embalagem original, com indicação terapêutica, ou profilática.

Art. 567 - É terminantemente proibido fabricar ou manipular, anunciar ou vender preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas nas licenças, relatórios, rótulos e bulas respectivas.

Parágrafo único - Para que um preparo não seja considerado secreto é necessário que esteja licenciado como especialidade farmacêutica ou seja produto oficial.

Art. 568 - A especialidade farmacêutica só poderá ser entregue ao consumo, depois de licenciada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - Verificando encontrar-se um preparado em desacordo com a fórmula licenciada, será apreendido e inutilizado o seu estoque e cassada a licença quando ficar provada a culpabilidade do fabricante, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

§ 2º - As infrações às disposições desta Subseção serão punidas com as penalidades previstas neste Regulamento, aplicáveis aos proprietários do produto e do estabelecimento em que o mesmo se encontrar à venda.

Art. 569 - As especialidades farmacêuticas trarão sempre impressa nos rótulos ou etiquetas e nas bulas, em língua portuguesa, o nome do responsável técnico e a indicação das substâncias ativas da fórmula, com sua composição básica, com a respectiva posologia, quando assim for determinado na licença, com as doses no sistema métrico decimal, data e número de licenciamento inicial e da última revalidação, a sede do laboratório de sua fabricação, o nome do proprietário e a declaração, em destaque, da exigência da venda sob prescrição médica, quando o produto tiver sido licenciado sob esta condição.

§ 1º - O responsável ou proprietário de especialidades farmacêuticas não poderá consignar nos rótulos, bulas ou prospectos, propriedades ou efeitos além dos aceitos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 2º - Os anúncios das especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos das licenças concedidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, reservando-se, à autoridade sanitária competente, o direito de impedir sua publicação desde que a considere inconveniente.

§ 3º - É expressamente proibido, sob qualquer forma, o anúncio de especialidades farmacêuticas, indicando somente sua ação terapêutica, sem menção dos nomes do produto com insinuação de respostas por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios.

Art. 570 - As especialidades farmacêuticas importadas que não estiverem devidamente licenciadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e que não tiverem representantes devidamente licenciados não poderão ser comercializadas, competindo aos interessados satisfazer a essas exigências legais ou reexportá-las no prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual serão as mesmas inutilizadas.

Art. 571 - É expressamente proibido vender especialidades farmacêuticas, bem como drogas e produtos destinados ao uso farmacêutico, a estabelecimentos não licenciados pelas autoridades sanitárias competentes.

Art. 572 - Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmacêuticas licenciadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia com esta restrição.

Art. 573 - É proibido anunciar a venda de medicamentos anti-concepcionais, bem como de produtos que possam ser aplicados como tais.

#### SUBSEÇÃO IV DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

Art. 574 - O comércio de farmácia só poderá ser exercido desde que na Direção Técnica do estabelecimento haja um farmacêutico, legalmente habilitado, e sejam cumpridas as determinações da legislação federal pertinente.

Art. 575 - As farmácias que se conservarem fechadas por período superior a 90 (noventa) dias, devidamente comprovado pela autoridade sanitária competente, serão consideradas em baixa, sendo o farmacêutico liberado da responsabilidade técnica.

Art. 576 - Não será concedida licença nem baixa na responsabilidade de estabelecimentos farmacêuticos de qualquer natureza, sem a apresentação de um balanço das substâncias controladas, assinado pelo responsável e pelo proprietário.

Art. 577 - Nenhum estabelecimento farmacêutico de qualquer natureza poderá ser modificado nas suas instalações, mudar razão social, transferir-se de local, sem prévia licença da autoridade sanitária competente.

Art. 578 - As filiais de estabelecimentos farmacêuticos de qualquer natureza, para fins deste Regulamento, serão consideradas estabelecimentos novos e autônomos.

Art. 579 - Serão atuados os estabelecimentos farmacêuticos de qualquer natureza que não forem conservados em bom estado de limpeza ou não observarem as exigências deste Regulamento.

Art. 580 - Os proprietários do estabelecimento responderão pelas irregularidades verificadas sem a responsabilidade do farmacêutico.

Art. 581 - O nome do farmacêutico responsável deverá constar sempre nos rótulos do estabelecimento em que exerce sua atividade profissional.

Art. 582 - Na farmácia de atendimento público também é permitida a venda de artigos de cirurgia, perfumaria, artigos de toucador e livros.

Parágrafo único - É permitida às farmácias a venda de inseticidas, raticidas, desinfetantes e congêneres, desde que possuam locais especiais e isolados, para seu armazenamento.

Art. 583 - Em razão do interesse público, caracterizado pela necessidade de existência de drogaria para assistir à população e na falta de farmacêutico em horário integral, a Secretaria de Saúde, através de ato do Secretário de Estado da Saúde, em caráter de exceção, poderá conceder licença para venda de produtos farmacêuticos a um único estabelecimento por localidade, o qual deverá se habilitar na forma do presente regulamento e oferecer assistência farmacêutica, com presença física de farmacêutico por no mínimo 4 (quatro) horas semanais. (Redação dada pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

§ 1º - Não se concederá a licença de que trata o "caput" deste artigo se houver drogaria ou farmácia regularmente estabelecida a uma distância menor que 8 Km ou se exista farmacêutico residente a uma distância menor do que 30 Km, salvo se este, comprovadamente, não puder ou não quiser assumir a assistência farmacêutica em horário integral. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

§ 2º - Ao aferir as condições de habilitação para o deferimento da licença mencionada no "caput", bem como em caso de haver mais de um interessado na instalação de drogaria nestas localidades, o Poder Público optará pelo estabelecimento que ofereça a melhor assistência farmacêutica, com presença do profissional em horários de atendimento ao público, de acordo com os seguintes requisitos, sendo licenciado o estabelecimento que se enquadre na categoria mais alta: (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

I - 8 horas diárias ou período superior, ainda que não integral; (Inciso incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

II - 4 horas diárias; (Inciso incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

III - 2 horas diárias; (Inciso incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

IV - 8 horas semanais; (Inciso incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

V - 4 horas semanais. (Inciso incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

§ 3º - Em caso de empate, a licença será concedida à empresa que tiver a mais antiga cadeia ininterrupta de licenciamentos na localidade para a qual foi aberta a possibilidade de licenciamento em caráter precário. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

Art. 584 - A licença referida no artigo anterior sempre será concedida a título precário, circunstância expressamente consignada no ato administrativo autorizador, cessando automaticamente seus efeitos por ocasião do licenciamento de drogaria ou farmácia com farmacêutico em horário integral ou que se enquadre em categoria mais alta na mesma localidade. (Redação dada pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

§ 1º - A qualquer tempo, havendo um outro interessado em obter a licença precária de que trata o "caput" deste artigo, o Poder Público cientificará o estabelecimento já licenciado acerca deste fato e das condições apresentadas, oportunizando-lhe que ofereça, no prazo de 30 (trinta) dias, assistência farmacêutica em categoria igual ou superior àquela. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

§ 2º - A venda de produtos controlados somente será procedida na presença do profissional farmacêutico no estabelecimento. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

§ 3º - A Secretaria da Saúde deverá realizar, no mínimo a cada 6 (seis) meses, fiscalização sanitária nos estabelecimentos que trata este artigo, ocasião em que será verificado o cumprimento dos requisitos e reavaliado o interesse público na concessão de um licença precária. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 39.544, de 26 de maio de 1999)

Art. 585 - O prédio para instalação da farmácia deverá satisfazer rigorosamente às disposições do presente Regulamento, concernentes às habitações em geral e à higiene industrial.

Art. 586 - As farmácias devem estar aparelhadas em material, pessoal e livros autenticados, destinados ao registro do receituário de medicamentos controlados, possuir planta física aprovada pelo órgão componente da Secretaria da Saúde e satisfazer às demais exigências contidas neste Regulamento.

Art. 587 - Será permitida a aplicação de injeções nas farmácias desde que possuam local devidamente aparelhado, nos termos do que vier a ser estabelecido em Normas Técnicas Especiais, sob a responsabilidade de profissional habilitado.

Art. 588 - É expressamente proibida a presença de amostras grátis de qualquer medicamento no interior dos estabelecimentos farmacêuticos e dependências correlatas.

Art. 589 - A critério da autoridade sanitária competente poderão ser feitas outras exigências necessárias ao licenciamento referido nesta Seção.

Art. 590 - Se nas farmácias e demais estabelecimentos farmacêuticos, por qualquer processo ou artifício, se fizer propaganda de médico, odontólogo e profissional afim, se venderem ou distribuírem cartões de consultas ou se empregarem meios de induzir clientela a preferi-los, ficarão os proprietários sujeitos às penalidades legais.

#### **SUBSEÇÃO V DO RECEITUÁRIO**

Art. 591 - Só poderão ser aviadas as receitas datadas e assinadas por profissionais com diploma registrado no órgão competente da Secretaria da Saúde e quando escritas à tinta, de próprio punho, por extenso, legivelmente e em vernáculo, nelas contendo o nome e a residência do doente, bem como a residência e o consultório do profissional que a subscreveu.

§ 1º - As receitas, antes de serem aviadas, serão transcritas nos livros especialmente destinados ao registro do receituário, com data do aviamento respectivo, número de ordem e indicação do nome e residência do doente e do profissional que as assinar.

§ 2º - Depois de transcritas no livro competente, receberão as receitas a impressão de um carimbo no qual deverá constar, obrigatoriamente, o número de ordem do registro, a denominação da farmácia e o nome do farmacêutico responsável.

§ 3º - Os dizeres das receitas, data de aviamento, número de ordem e nome do profissional serão transcritas nos rótulos e invólucros do medicamento e nas quais ficarão impressos o nome da farmácia, o nome do farmacêutico e da respectiva firma proprietária.

§ 4º - As farmácias deverão possuir rótulos especiais contendo, em maiúsculo, as indicações: VENENO - USO EXTERNO - AGITE ANTES DE USAR - USO VETERINÁRIO - em caracteres pretos, vermelhos, verdes, amarelos, respectivamente, para serem utilizados nos medicamentos com estas indicações.

§ 5º - Os frascos ou envoltórios dos medicamentos serão lacrados com etiquetas especiais em que constem o nome da farmácia e do farmacêutico.

Art. 592 - O farmacêutico não poderá deixar de aviar receita que satisfaça às exigências regulamentares, salvo quando houver causa justificada, devendo disso dar ciência por escrito à autoridade competente.

#### **SUBSEÇÃO VI DAS SUBSTÂNCIAS QUE DETERMINAM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA**

Art. 593 - Todo o medicamento que contiver entorpecentes, substâncias a eles equiparadas ou quaisquer outras que provoquem dependência física ou psíquica estará sujeito ao controle do órgão competente da Secretaria da Saúde, de acordo com a legislação federal.

Art. 594 - Os entorpecentes, os equiparados a entorpecentes e demais produtos controlados, enquadrados pela legislação federal, deverão estar no estabelecimento farmacêutico ou hospitalar e congêneres, em armário exclusivo com chave de segurança para sua guarda, ficando sob a responsabilidade do farmacêutico e diretor gerente ou detentor de função semelhante.

Art. 595 - Os livros de registro dos entorpecentes dos equiparados a entorpecentes e dos produtos controlados pela legislação federal deverão estar sempre no estabelecimento farmacêutico ou hospitalar, à disposição das autoridades sanitárias fiscalizadas.

Art. 596 - As notas fiscais de compra e transferência dos produtos controlados, bem como dos entorpecentes e equiparados, deverão estar permanentemente arquivadas no estabelecimento, em ordem cronológica e à disposição da autoridade sanitária fiscalizadora.

Art. 597 - Quando forem apreendidos os livros de registro de entorpecentes, dos equiparados a entorpecentes e dos produtos controlados, por motivo de natureza fiscal ou processual, os estabelecimentos farmacêuticos e hospitalares ou congêneres deverão cessar a compra e venda de tais produtos.

Art. 598 - Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração, aos doentes, de entorpecentes, equiparados a entorpecentes ou produtos controlados, o médico assistente e o responsável pelo doente deverão providenciar na remessa imediata dos medicamentos não utilizados à autoridade sanitária competente.

Art. 599 - As autoridades sanitárias competentes da Secretaria da Saúde darão conhecimento, às farmácias das respectivas localidades, das assinaturas dos encarregados do "Visto Prévio", em receitas de produtos controlados, entorpecentes ou equiparados a entorpecentes.

Art. 600 - Todos os produtos entorpecentes, equiparados a entorpecentes ou controlados que forem apreendidos pelos órgãos policiais ou pela autoridade sanitária competente, após os trâmites legais, serão arrolados e encaminhados ao órgão competente da Secretaria da Saúde, para a devida guarda até o término do processo, quando lhes será dado destino conveniente.

Art. 601 - O talonário do receituário médico, odontológico ou veterinário destinado à prescrição dos produtos entorpecentes, equiparados a entorpecentes ou controlados somente poderá ser confeccionado pelas gráficas após autorização prévia do órgão competente da Secretaria da Saúde, mediante requerimento do profissional interessado.

§ 1º - É obrigatória a aposição do nome da gráfica em cada folha do talão do receituário.

§ 2º - No receituário usado pelas instituições hospitalares e congêneres, nas associações, quando não constar o nome do médico, cirurgião-dentista ou veterinário, deverá ser aposto, abaixo da assinatura do profissional, um carimbo de identificação no qual deverá constar o nome completo do profissional e a inscrição no respectivo Conselho, obedecendo às demais exigências da legislação em vigor.

Art. 602 - O estabelecimentos farmacêuticos deverão, obrigatoriamente, carimbar as receitas de produtos entorpecentes, equiparados a entorpecentes ou controlados para fins de identificação do comprador, com os seguintes dizeres:

- a) nome do comprador, endereço e identidade;
- b) nome do balconista vendedor e data;
- c) assinatura do comprador.

### SEÇÃO III DAS DROGARIAS E DOS DEPÓSITOS DE DROGAS

Art. 603 - As drogarias e os depósitos de drogas são estabelecimentos destinados exclusivamente ao comércio por atacado.

Parágrafo único - Nos depósitos de drogas será permitida a guarda e distribuição de limitado número de especialidades farmacêuticas e de matéria-prima, destinadas às drogarias, farmácias e indústrias farmacêuticas.

Art. 604 - Nenhum estabelecimento mencionado no artigo anterior poderá funcionar sem licença da autoridade sanitária competente, devendo para obter tal licenciamento, ter obrigatoriamente um farmacêutico devidamente habilitado como diretor técnico e cumprir as demais exigências estabelecidas na legislação federal e estadual em vigor.

Art. 605 - Para o licenciamento de filiais ou representantes de estabelecimentos mencionados nos artigos anteriores, e sediados em outras Unidades da Federação, será obrigatória a apresentação de documento hábil que comprove a sua constituição, bem como o cumprimento das demais exigências legais.

### SEÇÃO IV DOS LABORATÓRIOS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

Art. 606 - São considerados laboratórios para fabricação de produtos biológicos os laboratórios de soro, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros produtos dessa natureza, cuja conservação exija cuidados especiais.

Parágrafo único - Os laboratórios de produtos biológicos ficam sujeitos a todas as exigências dos laboratórios fabricantes de produtos farmacêuticos, quanto à sua organização, instalações, pessoal, funcionamento e licenciamento, e as especiais previstas nesta Seção.

Art. 607 - Somente sob a responsabilidade de médicos ou farmacêuticos especializados poderão ser fabricados soros, vacinas, bacteriófagos, toxóides e quaisquer outros produtos destinados à imunização ativa ou passiva.

Art. 608 - Somente sob a responsabilidade de médicos ou farmacêuticos químicos ou biólogos especializados poderão ser fabricados vitaminas, hormônios, substâncias estrogênicas artificiais e produtos congêneres.

Art. 609 - Os laboratórios fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão recolher, nas condições técnicas adequadas, o material necessário àquela fabricação, fazendo-o no próprio local, logo após o sacrifício do animal.

§ 1º - Os matadouros, devidamente licenciados e fiscalizados, poderão fornecer aos laboratórios os órgãos colhidos e mantidos em condições satisfatórias e refrigerados.

§ 2º - Tais estabelecimentos deverão manter um médico-veterinário como responsável técnico.

Art. 610 - Para poderem funcionar, os estabelecimentos a que se referem os artigos anteriores deverão obedecer às seguintes condições:

- a) ter local independente destinado exclusivamente à manipulação ou ao fabrico do produto;
- b) dispor de local especial e dos aparelhos, utensílios e vasilhame necessários à fabricação dos produtos e ensaio das matérias-primas utilizadas.

Art. 611 - Quando os laboratórios procederem à fabricação ou à manipulação de produtos injetáveis ou de outros que exijam preparo asséptico, haverá câmara ou sala especial destinada a este fim.

Art. 612 - Os laboratórios fabricantes de produtos biológicos deverão ter capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima exigentes dessa condição para não se alterarem.

### SEÇÃO V DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS

Art. 613 - Os estabelecimentos de análises e pesquisas clínicas só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado na forma da lei.

Art. 614 - Para o licenciamento dos estabelecimentos, públicos ou privados, a que se refere o artigo anterior, serão necessários requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil comprobatório de constituição e legalização da entidade; bem como a planta física aprovada pela autoridade sanitária competente com a discriminação das instalações, equipamentos mínimos e indispensáveis a seu funcionamento.

Art. 615 - O diretor técnico deverá solicitar baixa de sua responsabilidade, quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do diretor técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica.

Art. 616 - Nos laboratórios de análises e de pesquisas clínicas haverá livros autenticados pela autoridade sanitária competente, destinados à transcrição das prescrições médicas.

Art. 617 - Nos estabelecimentos mencionados nos artigos anteriores haverá dependência de atendimento ao público, sala de coleta de material e sala de laboratório, propriamente dito.

Art. 618 - A critério da autoridade sanitária competente poderá ser dada ao profissional a dupla responsabilidade pelos estabelecimentos de análises e pesquisas clínicas.

Art. 619 - Será exigido pela autoridade sanitária o título de especialista em análises clínicas ao responsável técnico, documento este referendado pelos respectivos Conselhos, na forma prevista neste Regulamento.

### SEÇÃO VI DOS ESTABELECIMENTOS DE HEMOTERAPIA

Art. 620 - Compete aos órgãos de saúde pública do Estado a execução de medidas que visam a impedir a propagação de doenças transmissíveis através de transfusão de sangue ou de substâncias afins, quaisquer que sejam as suas modalidades.

Art. 621 - O exercício das atividades hemoterápicas, no território estadual, somente será permitido às instituições que estiverem devidamente registradas na Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) e licenciadas no órgão sanitário competente estadual.

Art. 622 - As instituições de que trata o artigo anterior só poderão funcionar sob a responsabilidade de médico devidamente registrado na Comissão Nacional de Hemoterapia e no órgão competente da Secretaria da Saúde.

Art. 623 - Todas as organizações que industrializarem sangue e seus derivados estarão sujeitas, também, às leis e regulamentos em vigor que disponham sobre Hemoterapia.

Parágrafo único - O órgão competente da Secretaria da Saúde fornecerá, aos bancos de sangue, relação nominal dos doadores impedidos, bem como etiquetas numeradas, que serão afixadas, obrigatoriamente, nos frascos de sangue a transfundir.

Art. 625 - Para o licenciamento dos estabelecimentos referidos nos artigos anteriores será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documentos hábil comprobatório de constituição e legalização do estabelecimento, bem como planta física aprovada pela autoridade sanitária competente e discriminação das instalações e equipamentos mínimos indispensáveis ao funcionamento.

Parágrafo único - O responsável técnico deverá apresentar documento que comprove sua inscrição na CNH.

Art. 626 - O sangue coletado e processado, bem como o plasma e outros derivados, preparados fora do Estado, para que possam ser manipulados e utilizados deverão estar sob a responsabilidade de uma instituição registrada no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 627 - Os doadores de sangue devem ter documento que os identifique com tais, expedido pelo órgão sanitário competente.

Art. 628 - Os estabelecimentos mencionados nos artigos anteriores deverão fornecer à autoridade sanitária competente a relação de todas as doenças realizadas constando o número de cada doação, a identidade, a data do nascimento e a tipagem do doador.

Art. 629 - É vedado aos estabelecimentos de hemoterapia realizarem coleta de sangue de doadores impedidos e constantes das relações fornecidas pelo órgão competente da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - O órgão competente da Secretaria da Saúde apreenderá, nos Bancos, frascos de sangue, destinados a transfusões, para análise fiscal.

Art. 630 - Só poderá doar o candidato julgado apto pelo médico responsável, após ter sido submetido à investigação que inclua exame clínico e demais exames competentes exigidos pela legislação em vigor, fazendo-se constar da ficha o resultado de cada um deles.

Art. 631 - Será consignada na ficha do candidato a decisão sobre seu aceite ou rejeição, devidamente autenticada por assinatura ou rubrica do responsável técnico.

Art. 632 - No caso de baixa de responsabilidade técnica, deverá a instituição apresentar imediatamente novo responsável técnico.

Art. 633 - É vedado aos estabelecimentos hemoterápicos realizarem coleta de sangue em locais não autorizados pela autoridade sanitária competente.

Art. 634 - A qualquer momento a autoridade sanitária poderá solicitar amostras de sangue, estocado, para verificar se foram respeitadas as exigências sanitárias.

## SEÇÃO VII DOS PRODUTOS DE HIGIENE QUE INTERESSAM À SAÚDE PÚBLICA

Art. 635 - Os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e os congêneres que interessem à medicina e à saúde pública somente poderão ser fabricados, manipulados, beneficiados, acondicionados e expostos à venda, em todo o Estado do Rio Grande do Sul, após terem sido licenciados no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina.

Art. 636 - Toda empresa em que se fabriquem ou manipulem cosméticos, produtos de higiene, perfumes e congêneres, só poderá funcionar no Estado mediante licença do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e do órgão congêneres estadual.

Art. 637 - Não será concedida revalidação de licença de estabelecimento que não tenha obtido o comprovante de inscrição do ano anterior no órgão federal de saúde competente.

Art. 638 - O funcionamento da firma representante de empresa sediada no estrangeiro fabricante de produtos de que trata esta Secção está sujeito à licença do órgão federal de saúde competente e do órgão congêneres estadual, obedecidas as demais formalidades legais.

Art. 639 - As empresas situadas no estrangeiro para operarem no País com produtos de que trata esta Secção deverão em primeiro lugar solicitar inscrição no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina.

§ 1º - As firmas importadoras e de representação se equiparam às empresas industriais naquilo que lhes for aplicável e são responsáveis e solidárias com suas representadas estrangeiras por qualquer violação às normas estabelecidas.

§ 2º - Entende-se como representante legalmente estabelecido no País qualquer firma, devidamente habilitada pelos registros de comércio nacionais, que representar, importar e negociar com produtos de que trata esta Secção, regularmente inscrita no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e licenciada pelas repartições sanitárias competentes.

Art. 640 - Os prédios destinados ao funcionamento das empresas fabricantes dos produtos de que trata esta Secção deverão ser construídos expressamente para os objetivos previstos, nos termos das disposições constantes neste Regulamento.

Parágrafo único - Os prédios referidos neste artigo deverão, igualmente, dispor de aparelhos, instrumentos, utensílios e vasilhames apropriados aos fins previstos.

Art. 641 - A responsabilidade técnica de fabricação dos produtos de que trata esta Secção, caberá a farmacêutico ou a químico legalmente habilitado e inscrito no Conselho respectivo.

Art. 642 - Considera-se infração a falsificação, a fraude e a adulteração dos produtos incluídos nesta Secção, bem como o não cumprimento das disposições nela contidas.

Art. 643 - As demais exigências inerentes a esta Secção serão executadas pela autoridade sanitária competente de acordo com a legislação vigente.

## SEÇÃO VIII DOS ESTABELECIMENTOS DE DESINSETIZAÇÃO E DESRATIZAÇÃO

Art. 644 - Só podem ser feitas desinsetização e desratização, nos domicílios ou em ambiente de uso coletivo, por empresas devidamente licenciadas pelo órgão competente da Secretaria da Saúde.

Art. 645 - Cabe a farmacêutico ou a químico habilitado a responsabilidade pelos estabelecimentos referidos no artigo anterior.

Art. 646 - As empresas que fazem desinfecção, desinsetização e desratização só podem usar produtos licenciados e devem fornecer um certificado do trabalho realizado, constando o nome e os caracteres dos produtos ou mistura que utilizarem.

Parágrafo único - No caso de mistura, deverão ser fornecidas as proporções dos componentes da mesma.

Art. 647 - Para o licenciamento das empresas de que tratam os artigos anteriores serão necessários requerimento do responsável técnico e apresentação do documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade, bem como apresentação da planta física, aprovada pelo órgão competente da Secretaria da Saúde.

Art. 648 - O responsável técnico habilitado que requerer ao órgão competente da Secretaria da Saúde a licença para o funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção técnica.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica.

Art. 649 - Além das disposições previstas neste Regulamento, deverão ser observadas as determinações constantes na legislação federal quanto ao licenciamento, produção, acondicionamento, manipulação e o comércio de inseticida e congêneres de uso domiciliar.

## SEÇÃO IX DA MEDICINA VETERINÁRIA

Art. 650 - Só é permitido o exercício da profissão de médico veterinário, em qualquer de seus ramos e sob qualquer de suas formas, a quem se mostrar habilitado por título conferido por instituto de ensino oficial ou a este equiparado na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da medicina veterinária, em qualquer parte do território estadual, o registro do diploma no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, após inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária.

§ 2º - Os médicos veterinários ficam obrigados a notificar à autoridade sanitária fiscalizadora a sede de seu consultório, residência e eventuais transferências dos mesmos, para cadastramento profissional e licenciamento do consultório.

Art. 651 - Os médicos veterinários diplomados por instituição estrangeira só poderão exercer a medicina veterinária no Estado do Rio Grande do Sul após revalidarem o diploma, na forma da legislação em vigor, e cumprirem todas as exigências de registro e inscrição previstas no artigo anterior e parágrafo.

Art. 652 - Serão inscritos como especialistas os médicos veterinários, titulados como tais, que o requererem ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, juntando documentos referendados pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária.

Art. 653 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício da medicina veterinária, sem título devidamente registrado, na forma dos artigos anteriores, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 654 - É da competência privativa do médico veterinário, independentemente do que lhe é assegurado na legislação específica:

- a) prática da clínica de animais em todas as suas modalidades;
- b) direção técnica de hospitais para animais;
- c) assistência médica aos animais;
- d) inspeção e fiscalização, sob o ponto de vista higiênico, sanitário e tecnológico dos produtos de origem animal e dos matadouros, matadouros-frigoríficos, charqueadas, fábricas de conserva de carne e de pescado, fábricas de produtos gordurosos que empreguem como matéria-prima, no todo ou em parte, produto de origem animal, usinas, fábricas e postos de laticínios, entrepostos de carne, leite, peixe, ovos, mel, cera e demais derivados do reino animal, assim como inspeção e fiscalização dos estabelecimentos comerciais que armazenem ou comercializem os produtos citados nesta alínea, ressalvada a competência da fiscalização por parte da autoridade sanitária.

Art. 655 - O médico veterinário deverá obedecer aos preceitos de ética profissional, escrever as receitas por extenso, legivelmente, em vernáculo, à tinta, de próprio punho, nelas indicando a espécie animal, o uso externo ou interno dos medicamentos, a posologia, a espécie do animal e ainda, em se tratando de produtos controlados, o nome e a residência do proprietário, bem como a própria residência ou consultório e, em qualquer caso, a sua qualidade de médico veterinário e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária.

Art. 656 - A autoridade sanitária comunicará no Conselho Regional de Medicina Veterinária qualquer infração no exercício profissional, a fim de que seja instaurado o competente processo ético-profissional, nos termos do que dispõe a legislação específica do Conselho, sem prejuízo da competência da Secretaria da Saúde, nas infrações de ordem sanitária e das sanções penais cabíveis.

Art. 657 - É obrigatório por parte do médico veterinário:

a) observar fielmente as disposições legais e regulamentares referentes ao receituário das substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica e de outros produtos farmacêuticos que exijam receituário especial;

b) atestar o óbito declarando a "causa-mortis", de acordo com a nomenclatura nosológica internacional do Código de Política Sanitária Animal em vigor, em se tratando de doença ou zoonose transmissível ao homem.

c) notificar à autoridade competente, dentro de vinte e quatro (24) horas a ocorrência de casos suspeitos ou confirmados de zoonoses.

Art. 658 - É vedado ao médico veterinário, independentemente do que lhe é proibido pela legislação específica:

a) ter consultório comum ou cumpliciar-se, de qualquer forma, com quem exerça ilegalmente a Medicina Veterinária ou, ainda, assumir a responsabilidade ou auxiliar o tratamento por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-lo;

b) ter consultório em qualquer local ou compartimento dependente de estabelecimentos industriais ou comerciais de produtos veterinários, não sendo permitida, também, a sua instalação em lugar cujo acesso se faça pelo recinto privativo de tais estabelecimentos;

c) exercer simultaneamente, embora habilitado, a medicina veterinária e a farmácia, devendo optar por uma dessas profissões, do que deverá dar ciência por escrito, ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 659 - Ficam assegurados aos médicos veterinários autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, os direitos de propriedade, sendo-lhes, no entanto, vedado explorar diretamente o seu comércio, enquanto exercerem a profissão.

Art. 660 - A fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e comercializem, assim como o registro e licenciamento dos mesmos, far-se-á de conformidade com a legislação federal e estadual em vigor.

Art. 661 - Os consultórios, clínicas, prontos-socorros, hospitais veterinários e congêneres devem estar aparelhados de material e pessoal, e somente poderão funcionar com o licenciamento do órgão sanitário fiscalizador, após submeterem a planta física à aprovação da autoridade sanitária competente.

**SEÇÃO X  
DA ODONTOLOGIA  
SUBSEÇÃO I  
DO PROFISSIONAL**

Art. 662 - Só é permitido o exercício da odontologia, em qualquer de seus ramos e sob qualquer de suas formas, a quem se mostrar habilitado por título conferido por instituto de ensino ou a este equiparado, na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória, para o exercício da odontologia, em qualquer parte do território estadual, o registro do diploma, na forma da legislação federal em vigor e no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, além da inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

§ 2º - Os cirurgiões-dentistas diplomados por instituições ou faculdades estrangeiras só poderão exercer a odontologia no Estado do Rio Grande do Sul após revalidarem o diploma, na forma da legislação federal em vigor, e cumprirem todas as exigências de registro e inscrição previstas neste artigo e parágrafos.

§ 3º - Os dentistas licenciados, que o foram por legislação específica, enquadram-se, também, nas exigências deste artigo, respeitada sua titulação.

Art. 663 - A autoridade sanitária comunicará ao Conselho Regional de Odontologia qualquer infração no exercício profissional, a fim de que seja instaurado o competente processo ético-profissional, nos termos do que dispõe a legislação específica do Conselho, sem prejuízo da competência da Secretaria da Saúde e das sanções cabíveis.

Art. 664 - Todos os consultórios odontológicos particulares, as clínicas, policlínicas, prontos-socorros e hospitais odontológicos, bem como quaisquer outras instituições relacionadas com a odontologia, só poderão funcionar com a prévia licença da repartição sanitária competente, que julgará quanto às respectivas necessidades em pessoal e material.

§ 1º - Nos estabelecimentos referidos neste artigo, em que haja radiologia, observar-se-ão, rigorosamente, as exigências mínimas de proteção, estabelecidas na legislação federal em vigor e em Normas Técnicas Especiais da Secretaria da Saúde.

§ 2º - Os serviços odontológicos móveis, com equipamentos portáteis, serão licenciados somente para atendimento de pacientes que, comprovadamente, não possam ou não devam locomover-se.

§ 3º - Excetuam-se do parágrafo anterior as unidades móveis, que deverão ser licenciadas pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, observadas as exigências desta Subseção que lhes forem aplicáveis e outras que vierem a ser estabelecidas em Normas Técnicas Especiais;

§ 4º - Todos os consultórios dentários são obrigados a possuir o fichário odontológico de seus clientes.

Art. 665 - Além dos princípios de ética profissional, constituem deveres do cirurgião-dentista:

a) mencionar seu nome, profissão e endereço em seus papéis de orçamento e receituários, bem como em quaisquer anúncios permitidos pelo Código de Ética Profissional;

b) escrever as receitas por extenso, legivelmente, em vernáculo, à tinta, de próprio punho, nelas indicando o nome do paciente, o uso externo ou interno do medicamento, a posologia, devendo ainda, em se tratando de produtos controlados; constar a residência do paciente;

c) observar fielmente as disposições legais referentes ao receituário de medicação controlada e às doenças de notificação compulsória.

Art. 666 - É vedado ao cirurgião-dentista, independentemente do que lhe é proibido pela legislação específica:

a) ter consultório comum ou cumpliciar-se de qualquer forma com quem exerça ilegalmente a odontologia e assumir a responsabilidade ou auxiliar o tratamento odontológico realizado por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-lo;

b) exercer a clínica quando afetado de doença infecciosa, em fase contagiosa ou de qualquer estado mórbido que possa prejudicar o exercício da profissão ou trazer malefícios à saúde do cliente;

c) anunciar a cura de determinadas doenças para as quais não haja tratamento eficaz;

d) atender a consultas mediante correspondência, rádio ou televisão ou meios semelhantes;

e) usar no receituário códigos ou fórmulas secretas;

f) recusar-se a prestar colaboração às autoridades sanitárias competentes, com vistas ao interesse da saúde pública.

Art. 667 - Serão inscritos como especialistas os cirurgiões-dentistas titulados como tais, que o requererem ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, juntando documentos comprobatórios referendados pelo Conselho Regional de Odontologia.

Art. 668 - As inovações nos métodos ou processos de esterilização nos consultórios dentários ficarão entregues ao critério da autoridade sanitária competente, que baixará Normas Técnicas Especiais, sempre que o julgar necessário.

Art. 669 - O pronto-socorro dentário é um estabelecimento aparelhado em pessoal e material, destinado ao atendimento a pacientes em regime de urgência, sem internação, podendo o paciente nele permanecer, no máximo, por 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 670 - O hospital odontológico é um estabelecimento aparelhado em pessoal e material, destinado ao atendimento a pacientes com internação.

**SUBSEÇÃO II  
DA PRÓTESE DENTÁRIA**

Art. 671 - Somente poderá exercer a profissão de protético dentário o portador de certificado de habilitação legal, registrado no órgão sanitário competente, sem prejuízo de quaisquer outros registros exigidos pela legislação federal.

Art. 672 - É expressamente vedado ao protético dentário, além do que lhe for vedado pela legislação específica:

a) prestar, sob qualquer forma, assistência clínica odontológica, incluindo-se a clínica protética, diretamente a pacientes;

b) ter, em sua oficina ou em quaisquer outros locais, equipamentos ou instrumentos, medicamentos ou mais matérias que propiciem a atividade clínica odontológica;

c) executar moldagens e colocar trabalhos protéticos em clientes, mesmo com a assistência de cirurgião-dentista.

Art. 673 - As oficinas ou laboratórios de prótese dentária não poderão funcionar sem a prévia licença da autoridade sanitária competente.

§ 1º - Os licenciamentos far-se-ão mediante processamento regular, com normas próprias estabelecidas pela autoridade competente.

§ 2º - As filiais ou sucursais desses estabelecimentos são consideradas autônomas, para efeitos de licenciamento.

Art. 674 - As oficinas de prótese dentária funcionarão sob a responsabilidade técnica de protético dentário ou cirurgião-dentista legalmente habilitado, com vinculação formal.

Art. 675 - O vínculo da responsabilidade técnica será desfeito mediante formalização legal, salvo casos excepcionais plenamente justificados, a juízo da autoridade competente.

Art. 676 - Os serviços de prótese dentária das repartições públicas, entidades autárquicas, para-estatais e associações ou ainda quaisquer outras instituições privadas ficam sujeitos à fiscalização e ao licenciamento da autoridade sanitária competente.

Art. 677 - Nenhuma oficina poderá ser modificada nas suas instalações, mudar sua denominação, transferir de local ou alterar a constituição social da firma sem prévia licença da autoridade sanitária competente, para os efeitos legais.

## SEÇÃO XI DOS ESTABELECIMENTOS DE ÓPTICA

Art. 678 - Além das disposições contidas na legislação federal, os estabelecimentos de óptica deverão obedecer às determinações desta Seção.

Art. 679 - Nenhum estabelecimento de óptica poderá instalar-se e funcionar, em qualquer parte do território estadual, sem a prévia licença do órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - A responsabilidade técnica de tais estabelecimentos caberá a óptico devidamente habilitado e registrado no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 680 - Para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório de constituição e legalização da entidade, independentemente de outros documentos exigidos, a critério da autoridade sanitária.

Art. 681 - O responsável técnico que requerer a licença para funcionamento da óptica, deverá pedir baixa quando desejar fazer cessar sua responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará o estabelecimento obrigado a apresentar outro responsável pela direção técnica.

Art. 682 - Os estabelecimentos de óptica, em caso de transferência de local, deverão requerer vistoria ao órgão competente da Secretaria da Saúde.

Art. 683 - Os estabelecimentos de óptica não poderão utilizar qualquer instalação ou aparelhagem destinadas a exames oftalmológicos.

Parágrafo único - Tais estabelecimentos não poderão ter consultórios, em quaisquer de suas dependências, nem afixar cartazes de propaganda de médicos ou de profissionais afins.

Art. 684 - As filiais ou sucursais dos estabelecimentos de óptica são consideradas como estabelecimentos autônomos, aplicando-se-lhes, para efeitos de licenciamento e fiscalização, as exigências dos artigos anteriores.

Art. 685 - Para a obtenção da autorização ou respectiva licença o estabelecimento de óptica deverá possuir o mínimo de material indispensável para o aviamento de receituário médico, instalações destinadas à sala de atendimento ao público e laboratório, devendo a planta física do estabelecimento ter aprovação do órgão competente sanitário, além de possuir livro autenticado pela autoridade competente para fins de transcrição do receituário.

Art. 686 - O óptico não poderá ser responsável por mais de um estabelecimento de óptica.

Art. 688 - Nenhum médico, na localidade onde exercer a clínica, nem o respectivo cônjuge, poderá possuir ou ter sociedade para explorar o comércio de óculos com lentes corretoras, de proteção ou de contato, sendo-lhes vedada a indicação, nas receitas, de determinados estabelecimentos para o aviamento de suas prescrições. (Parte final do artigo revogado pelo Decreto nº 32.221, de 17 de abril de 1986)

Art. 689 - Ao óptico responsável pelo estabelecimento licenciado cabe:

a) a manipulação ou fabrico de lentes de grau, de proteção, ou ornamentais e de lentes de contato;

b) o aviamento das fórmulas de óptica constantes da prescrição médica;

c) a substituição, por lentes iguais, de lentes corretores danificadas, a venda de óculos de proteção, substituições e o conserto das armações de óculos e lunetas.

Art. 690 - O óptico responsável pelo estabelecimento deverá assinar, diariamente, o livro de registro de receituário.

Art. 691 - Os estabelecimentos de óptica que venderem por atacado só poderão fornecer seus produtos a firmas licenciadas na forma deste Regulamento.

## SUBSEÇÃO I DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE ÓPTICO PRÁTICO E ÓPTICO EM LENTES DE CONTATO

Art. 692 - Só é permitido o exercício da profissão de óptico prático e de óptico em lentes de contato a quem estiver habilitado na forma da legislação em vigor.

Art. 693 - É condição obrigatória para o exercício das profissões de óptico, no território estadual, a prova de registro dos respectivos certificados na repartição competente da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício das atividades previstas nesta Subseção sem habilitação e título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis por exercício ilegal da profissão.

Art. 694 - (Artigo revogado pelo Decreto nº 32.221, de 17 de abril de 1986)

## SUBSEÇÃO II DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICO-HOSPITALAR E CONGÊNERES

Art. 695 - Para os fins deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I - Hospital: a instituição aparelhada em pessoal e material que se destine a receber, sob regime de internação, para diagnóstico e tratamento, pacientes que necessitem de cuidados médicos diários e de cuidados permanentes de enfermagem por período superior a 24 (vinte e quatro) horas;

II - Instituição Para-Hospitalar de Assistência Médica: o estabelecimento devidamente aparelhado para prestar serviços de diagnóstico ou tratamento de suspeitos, de doentes ou de acidentados, com cuidados de enfermagem, onde o paciente pode permanecer até 24 (vinte e quatro) horas;

III - Ambulatório: o estabelecimento destinado ao diagnóstico ou ao tratamento de pacientes não hospitalizados;

IV - Clínica ou Consultório: o local onde, como característica principal, um ou mais médicos exerçam suas atividades profissionais de diagnóstico de doenças;

V - Posto de Atendimento de Urgência (PADU): o estabelecimento destinado à assistência médico-cirúrgica de urgência, com cuidados permanentes de enfermagem, onde o paciente não pode ficar internado por mais de 24 (vinte e quatro) horas;

VI - Unidade Hospitalar de Convalescentes: unidade pertencente a uma organização hospitalar, aparelhada em pessoal e material, destinada a atender a pacientes que recebam alta hospitalar e considerados convalescentes.

Art. 696 - Os estabelecimentos de assistência médico-hospitalar e congêneres deverão ter um médico como responsável pelos serviços médicos, devendo seu nome estar registrado no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, nesta qualidade.

Parágrafo único - A substituição do responsável deverá ser comunicada à autoridade sanitária, competente, com a indicação do novo titular.

Art. 697 - Salvo exceções previstas, os hospitais, de acordo com sua proposta assistencial, poderão ou não possuir centro cirúrgico, a juízo da autoridade sanitária. (Redação dada pelo Decreto nº 53.845, de 19 de dezembro de 2017)

§ 1º - Os hospitais que receberem parturientes terão obrigatoriamente um Centro Obstétrico, com salas de cirurgia, de parto e pré-parto e berçário. (Parágrafo 1º renumerado para § único pelo Decreto nº 53.845, de 19 de dezembro de 2017)

Art. 698 - Os hospitais com 150 (cento e cinquenta) leitos ou mais deverão dispor de médico sob regime de plantão.

Art. 699 - Os atuais estabelecimentos de Pronto Socorro e Hospitais de Pronto Socorro deverão satisfazer a todas as condições para hospitais previstas nesta Subsecção, além de obedecer às disposições constantes neste Regulamento que lhes forem aplicáveis.

§ 1º - Os atuais estabelecimentos de Pronto Socorro que desejarem transformar-se em hospitais, deverão fazê-lo no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar da data da publicação do presente Regulamento.

§ 2º - Os atuais estabelecimentos de Pronto Socorro que não vierem a transformar-se em hospitais de Pronto Socorro, de acordo como o parágrafo anterior, serão automaticamente classificados como Postos de Atendimento de Urgência (PADU).

Art. 700 - Os estabelecimentos previstos nos incisos III e IV do art. 695 deverão possuir, no mínimo, as seguintes instalações:

I - Ambulatório: sala de exame médico, sala de espera e sala de curativos;

II - Posto de Atendimento de Urgência (PADU): sala de administração, sala de exames médicos, sala de curativos e, facultativamente, sala de Raios X e sala de gesso.

Art. 701 - Os estabelecimentos especificados nesta Subsecção deverão obedecer às disposições constantes no Capítulo II - Subsecção VII da Seção IV, deste Regulamento, no que lhes for aplicável.

Art. 702 - Nenhum hospital, de qualquer natureza, público ou privado, inclusive os especializados, poderá funcionar sem a licença concedida pelo órgão de fiscalização do exercício profissional, após o registro e aprovação de sua constituição, da forma de organização e da apresentação do projeto arquitetônico do imóvel, devidamente aprovado pela autoridade sanitária competente, bem como a vistoria prévia de suas instalações pelos mesmos órgãos.

Parágrafo único - Considera-se hospital especializado aquele que se dedicar exclusivamente a uma ou mais especialidades da medicina, ficando seu licenciamento a critério da autoridade sanitária competente. (Redação dada pelo Decreto nº 53.845, de 19 de dezembro de 2017)

Art. 703 - Os estabelecimentos hospitalares de qualquer natureza serão obrigados a fornecer às autoridades sanitárias competentes a relação de seu pessoal técnico e dos serviços médicos auxiliares, renovando as informações quando julgadas necessárias por essas autoridades e sempre que houver modificações no seu quadro.

Art. 704 - Nos hospitais, as farmácias privativas, laboratórios de análises, serviços de Raio X, U.T.I. (Unidade de Tratamento Intensivo) e outros serviços médicos auxiliares obedecerão às exigências deste Regulamento no que lhes for aplicável e terão os responsáveis técnicos respectivos.

Art. 705 - As entidades que se proponham à prestação de assistência médica, geral ou especializada, de caráter ambulatorial ou hospitalar, só poderão iniciar suas atividades após o registro no órgão competente.

§ 1º - Compreende-se como início de atividade qualquer forma de promoção e publicidade de serviços médico-assistenciais a serem prestados.

§ 2º - A critério da autoridade sanitária competente poderão ser dispensados da apresentação de projetos arquitetônicos os ambulatorios, as clínicas e os consultórios médicos.

§ 3º - Somente poderá haver dispensação de medicamentos nos estabelecimentos que possuírem serviço farmacêutico devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente.

Art. 706 - Gabinete de Fisioterapia, Casas de Banho, Casas de Estética e similares são estabelecimentos devidamente aparelhados em material e profissionais habilitados e somente poderão funcionar sob a responsabilidade de médico devidamente habilitado.

Parágrafo único - Os Institutos de Beleza sem direção médica limitar-se-ão aos serviços compatíveis com sua finalidade, sendo terminantemente proibida aos que nele trabalham a prática de intervenções de cirurgia plástica, por mais rudimentares que sejam, bem como a aplicação de medicamentos.

Art. 707 - Os atuais estabelecimentos licenciados como Casa de Saúde deverão cumprir todas as exigências estabelecidas para hospitais em prazo a ser fixado pela autoridade sanitária competente.

Art. 708 - Todos os estabelecimentos mencionados nesta Subsecção deverão ter livros autenticados pela autoridade sanitária competente, destinados ao registro dos pacientes atendidos, projetos arquitetônicos aprovados pelo órgão competente da Secretaria da Saúde e somente funcionarão sob a responsabilidade de médico habilitado.

### **SUBSEÇÃO III DOS ESTABELECIMENTOS HIDROTERÁPICOS**

Art. 709 - Os estabelecimentos hidroterápicos, climatéricos e de repouso só poderão funcionar sob a responsabilidade de médico.

Art. 710 - O funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente será permitido depois da indispensável licença exigida pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Quando se tratar de estâncias hidrominerais de águas termais é exigência obrigatória a apresentação de exame físico, químico e bacteriológico devidamente atualizado.

Art. 711 - Para o licenciamento de estabelecimentos públicos ou privados de que trata esta Subsecção será necessário requerimento firmado pelo responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição da instituição, bem como da planta física e discriminação das instalações e equipamentos indispensáveis a seu funcionamento, inclusive laudos

de exames de que trata o artigo anterior quando se tratar de estância hidromineral, independentemente de outros documentos exigidos, a critério da autoridade sanitária.

## SEÇÃO XII

### DOS ESTABELECIMENTOS DE APARELHAGEM ORTOPÉDICA

Art. 712 - Nenhum estabelecimento de fabricação ou venda de aparelhagem ortopédica poderá instalar-se ou funcionar em qualquer parte do território estadual sem a prévia licença do órgão competente da Secretária da Saúde.

Art. 713 - Para o licenciamento a que se refere o artigo anterior será necessário requerimento do responsável, acompanhado da documentação exigida pela autoridade sanitária competente.

Art. 714 - O responsável por aparelhos ortopédicos que requerer ao órgão competente licença para o funcionamento do estabelecimento de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa desta condição, quando desejar fazer cessar a responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo ou quando outro motivo importar no afastamento do responsável, uma vez concedida a baixa, fica a entidade obrigada a apresentar outro responsável no prazo exigido pela autoridade sanitária competente.

Art. 715 - Os estabelecimentos de fabricação ou venda de aparelhagem ortopédica, quando da mudança de local, deverão requerer vistoria ao órgão sanitário competente.

Art. 716 - Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores não podem vender qualquer tipo de aparelhagem ortopédica sem a devida prescrição médica.

Parágrafo único - A transcrição do receituário será feita em livro próprio, autenticado pela autoridade sanitária competente.

Art. 717 - As sucursais ou filiais dos estabelecimentos de fabricação ou venda de aparelhos ortopédicos são considerados como estabelecimentos autônomos, aplicando-se-lhes, para efeito de licenciamento e fiscalização, as exigências dos artigos anteriores.

Art. 718 - Para habilitação do oficial ortopédico com fins de cadastramento, será necessária a apresentação de atestados de 2 (dois) médicos ortopedistas, dizendo da capacidade deste profissional e outros documentos que possam ser solicitados a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 719 - É vedado aos estabelecimentos que fabriquem ou comerciem com artigos de ortopedia vender ou aplicar aparelhos protéticos, contensivos, corretivos ou imobilizadores sem a respectiva prescrição médica.

## SEÇÃO XIII

### DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES DE TÉCNICO DE LABORATÓRIO, LABORATORISTA E AUXILIAR DE LABORATÓRIO

Art. 720 - Só é permitido o exercício das profissões de Técnico de Laboratório, Laboratorista e Auxiliar de Laboratório, a quem estiver habilitado na forma da lei.

Art. 721 - É condição obrigatória para o exercício das profissões de Técnico de Laboratório, Laboratorista e Auxiliar de Laboratório, a prova de registro do respectivo certificado no órgão fiscalizar da Secretaria da Saúde.

## SEÇÃO XIV DA PSICOLOGIA SUBSEÇÃO I DO PROFISSIONAL

Art. 722 - Só é permitido o exercício da profissão de Psicólogo em qualquer dos ramos e sob qualquer de suas formas, a quem se mostrar habilitado por título conferido por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, na forma da lei.

Parágrafo único - É condição obrigatória para exercer a profissão de Psicólogo, em qualquer parte do território estadual, o registro do diploma no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 723 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício da Psicologia sem título devidamente registrado fica sujeito às penalidades aplicáveis por exercício ilegal da profissão.

Art. 724 - Além das disposições constantes neste Capítulo, e aplicáveis a esta Secção, deverão ser observadas as determinações da legislação específica que regular o exercício da psicologia.

## SUBSEÇÃO II DOS GABINETES DE PSICOLOGIA

Art. 725 - Nenhum Gabinete de Psicologia poderá funcionar sem prévia licença do órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Para o licenciamento dos estabelecimentos mencionados no presente artigo será necessário requerimento do responsável técnico psicólogo, devidamente habilitado, juntando a documentação exigida pela autoridade sanitária competente.

## SEÇÃO XV DA QUÍMICA

Art. 726 - Só é permitido o exercício da profissão de químico aos profissionais habilitados por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da profissão de químico, em qualquer parte do território estadual, o registro do diploma no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, após inscrição no Conselho Regional de Química.

§ 2º - Os químicos diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão depois de revalidar o diploma, na forma da legislação federal em vigor, e de cumprir todas as exigências do presente Regulamento.

Art. 727 - A autoridade sanitária comunicará ao Conselho Regional de Química, qualquer infração no exercício profissional, a fim de que seja instaurado o competente processo ético-profissional, nos termos do que dispõe a legislação específica do Conselho, sem prejuízo da competência da Secretaria da Saúde nas infrações de ordem sanitária, e das sanções penais cabíveis.

Art. 728 - Além das disposições do presente Regulamento, aplicáveis a esta Secção, deverão ser observadas as determinações constantes na legislação federal em vigor.

## SEÇÃO XVI DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE NUTRICIONISTA

Art. 729 - Só é permitido o exercício da profissão de nutricionista a quem estiver habilitado na forma da lei.

Parágrafo único - Os profissionais de que trata o artigo anterior só poderão exercer a profissão no Estado, após registro do diploma no Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 730 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser a exercer atividades de nutricionista sem título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis por exercício ilegal da profissão.

Art. 731 - É vedado ao nutricionista prescrever dietas sem orientação médica.

Art. 732 - Além das disposições constantes neste Capítulo e aplicáveis a esta Secção deverão ser observadas as determinações da legislação específica que regular o exercício da profissão.

### SEÇÃO XVII DOS GABINETES DE RAIOS X, RADIOTERAPIA E RADIOISÓTOPOS

Art. 733 - Os Gabinetes de Raios X, Radioterapia e Radioisótopos, públicos ou privados, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico especialista e após a indispensável licença expedida pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 734 - Para o licenciamento dos serviços de que trata o artigo anterior será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e da entidade, bem como planta física e discriminação das instalações e equipamentos.

Art. 735 - O responsável técnico que requerer ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde licença para o funcionamento de estabelecimento referido nos artigos anteriores, deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável.

Art. 736 - Os Gabinetes de Raios X destinados exclusivamente a uso odontológico somente poderão funcionar após licenciamento no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde e sob a responsabilidade técnica de odontólogo devidamente habilitado e com título de especialista, com as formalidades devidas.

### SUBSEÇÃO I DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE OPERADOR DE RAIOS X E DE RADIOTERAPIA

Art. 737 - Só é permitido o exercício da profissão de operador de Raios X e de radioterapia a quem estiver habilitado na forma da lei.

Art. 738 - É condição obrigatória para o exercício da profissão a que se refere o artigo anterior, no território estadual, a prova de registo do respectivo certificado no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

### SEÇÃO XVIII DO PEDICURO

Art. 739 - Entende-se por pedicuro o profissional habilitado a cuidar das afecções superficiais dos pés, tendo como atribuições a extirpação de calos ou calosidades e o cuidado de unhas encravadas.

Art. 740 - Só é permitido o exercício da profissão de pedicuro a quem estiver habilitado na forma da legislação em vigor.

Parágrafo único - Ficam assegurados os direitos dos pedicuros inscritos no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde até a data da publicação do presente Regulamento.

Art. 741 - É condição obrigatória para o exercício da profissão de pedicuro, no território estadual, a prova de registo do respectivo certificado no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 742 - É expressamente vedado ao pedicuro, além do que lhe for vedado pela legislação específica:

- a) prescrever ou aplicar aparelhos ortopédicos;
- b) prescrever medicamentos injetáveis ou para uso interno.

Art. 743 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício das atividades previstas neste Capítulo, sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 744 - As licenças para funcionamento dos gabinetes de pedicuro serão fornecidas, após vistoria prévia, pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, mediante requerimento de profissional devidamente habilitado.

Parágrafo único - Nos gabinetes de pedicuro não poderá haver prática de qualquer ato privativo do exercício da medicina.

### SEÇÃO XIX DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE MASSAGISTA

Art. 745 - Só é permitido o exercício da profissão de massagista a quem estiver habilitado por título conferido na forma da legislação em vigor.

Art. 746 - É condição obrigatória para o exercício da profissão de massagista, no território estadual, a prova de registo do respectivo certificado no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 747 - O massagista, devidamente habilitado, poderá manter o gabinete em seu próprio nome, observadas as seguintes normas:

- a) a aplicação de massagens dependerá de prescrição médica, registrada a receita em livro autenticado pela autoridade sanitária e arquivada no gabinete;
- b) será somente permitida a aplicação de massagem manual, sendo vedado o uso de aparelhagem mecânica ou fisioterápica.

Parágrafo único - É vedado ao massagista, nos anúncios, propor-se ao tratamento de qualquer doença ou estado mórbido, limitando-se nos mesmos à indicação de sua profissão e do local onde se encontra.

Art. 748 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício das atividades previstas nesta Secção, sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis por exercício ilegal da profissão.

Art. 749 - As licenças para o funcionamento dos gabinetes de massagista serão fornecidas, após vistoria, pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, mediante requerimento do profissional devidamente habilitado, não podendo, no local em referência, haver prática de qualquer ato privativo do exercício da medicina.

### SEÇÃO XX DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

Art. 750 - Os Bancos de leite humano, públicos ou privados, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado.

Art. 751 - O funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente será permitido após a indispensável licença expedida pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde.

Art. 752 - Os bancos de leite humano deverão possuir fichário das doadoras, das quais serão exigidas, além do exame clínico, as seguintes provas complementares: reações sorológicas para Lues, hemograma completo, bacterioscopia direta da secreção do orofaringe e Raio X dos campos pleuro-pulmonares.

Parágrafo único - Os exames referidos neste artigo deverão ser renovados em cada período de lactação das doadoras.

Art. 753 - Os bancos de leite humano deverão possuir instalações e equipamentos para assegurar a conservação de leite na temperatura de -4°C (menos quatro graus centígrados), dosar o seu teor de gordura e aferir o seu pH.

Parágrafo único - Os dados técnicos a que se refere este artigo deverão constar no rótulo de cada recipiente.

Art. 754 - Todo o material utilizado pelo banco de leite, na colheita e armazenagem de leite humano, deverá ser esterilizado.

Art. 755 - Todo o leite humano só poderá ser fornecido pelo banco de leite para consumo, obedecidas as exigências legais, não podendo ser comercializado sem prescrição médica.

Parágrafo único - Haverá livro autenticado pela autoridade sanitária competente para fins de transcrição das prescrições médicas.

## **SEÇÃO XXI DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE ENFERMEIRO**

Art. 756 - Só é permitido o exercício da profissão de enfermeiro, em quaisquer dos ramos e sob qualquer de suas formas, a quem se mostrar habilitado por título conferido por instituto de ensino oficial ou a este equiparado na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da profissão de enfermeiro em qualquer parte do território estadual registro do diploma no órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, ressalvadas as demais exigências previstas em lei.

§ 2º - Os enfermeiros diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão no Estado do Rio Grande do Sul, após revalidarem o diploma na forma da legislação em vigor e cumprirem todas as exigências de registro e da transcrição previstas neste artigo e parágrafos.

Art. 757 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício da enfermagem, sem título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis por exercício ilegal da profissão.

Art. 758 - Serão inscritos como especialistas os enfermeiros titulados como tais que o requererem ao órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde, juntando documentos referendados pelo Conselho Regional de Enfermagem.

Art. 759 - Além das proibições às demais profissões previstas neste Capítulo e aplicáveis a esta Seção e independentemente do que for proibido pela legislação específica, é vedado ao enfermeiro ministrar medicamentos e realizar tratamentos sem prescrição médica.

Art. 760 - Os auxiliares de enfermagem só poderão exercer a profissão desde que devidamente habilitados e após cumprimento das demais exigências legais.

## **TÍTULO III DA PROMOÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE CAPÍTULO I DA INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E MATERNIDADE**

Art. 761 - A Secretaria da Saúde promoverá e orientará a assistência médica e alimentar a gestantes, nutrizes e crianças, através de serviços e instalações próprias, ou mediante acordos, contratos ou convênios com instituições públicas ou privadas, devidamente registradas e credenciadas.

Parágrafo único - A assistência alimentar será prestada suplementarmente pela Secretaria da Saúde, dentro de suas possibilidades e programação.

Art. 762 - A Secretaria da Saúde, através de seu órgão específico, caberá promover pesquisas, estudos e inquéritos, na área da saúde materno-infantil e da nutrição, inclusive estimulando a ação particular neste campo.

Art. 763 - As instituições que se dedicam à assistência materno-infantil e à adolescência somente poderão funcionar quando devidamente registradas e licenciadas pelo órgão próprio da Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Por instituições de assistência materno-infantil e à adolescência entendem-se:

I - Serviços de caráter predominantemente médico:

1. Consultório de Higiene Pré-Natal
2. Consultório de Higiene Infantil
3. Consultório de Higiene Pré-Escolar
4. Consultório de Higiene Escolar
5. Maternidade
6. Hospital Infantil
7. Posto de Puericultura
8. Centro de Puericultura
9. Hospitais Gerais com Serviços Específicos destinados à Ma-

ternidade e à Infância.

II - Serviços de caráter predominantemente social:

1. Cantina Maternal
2. Refúgio de Gestante
3. Abrigo Maternal
4. Clube de Mães
5. Lactário Seco
6. Creche
7. Escola Maternal
8. Jardim de Infância
9. Parque Infantil
10. Abrigo de Menores
11. Escola de Reajustamento
12. Casa da Criança
13. Educandário.

Art. 764 - Somente será registrada a instituição que estiver enquadrada nas normas e instruções em vigor, estabelecidas pela Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Para os fins previstos neste artigo, as instituições deverão submeter previamente aos órgãos específicos e fiscalizadores os projetos de instalação e localização.

Art. 765 - Cabe à Secretaria da Saúde estimular a criação de instituições destinadas à proteção médico-social da maternidade, infância e adolescência, orientando-as quanto às instalações e funcionamento.

Art. 766 - É da competência da Secretaria da Saúde a fiscalização, supervisão e coordenação de todas as instituições que tenham por finalidade a assistência médico-social à maternidade, infância e adolescência.

## **CAPÍTULO II DA ASSISTÊNCIA SOCIAL E PSIQUIÁTRICA**

Art. 767 - À Secretaria da Saúde incumbe o planejamento, a orientação, a execução e a supervisão, no Estado do Rio Grande do Sul, das medidas que visem à promoção à proteção e à recuperação da saúde mental da população.

§ 1º - Para o cumprimento do disposto neste artigo poderão ser estabelecidos convênios, acordos ou contratos com instituições públicas ou privadas.

§ 2º - Os convênios, acordos ou contratos de que trata o parágrafo anterior poderão compreender cooperação técnica e/ou material e/ou financeira, sempre de acordo com as normas e exigências estabelecidas em lei e regulamentos.

**SEÇÃO I  
DOS SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA PSIQUIÁTRICA**

Art. 768 - A Assistência Psiquiátrica no Estado tem por finalidades:

- a) desenvolver programas de prevenção da doença mental;
- b) proporcionar assistência aos doentes mentais;
- c) promover a habilitação ou reabilitação profissional e social dos pacientes;
- d) prover à proteção dos doentes mentais, conforme dispõe a lei;
- e) promover o estudo e a pesquisa epidemiológica sobre a incidência e a prevalência das doenças mentais e estados mórbidos correlatos.

Art. 769 - A Secretaria da Saúde, dentro do programa de saúde mental para o Estado, estimulará a criação e a organização de instituições públicas ou privadas para a assistência psiquiátrica e social ao doente mental e a sua família.

Parágrafo único - As instituições privadas que se destinam à assistência ao doente mental e a sua família só poderão funcionar quando legalmente constituídas e devidamente registradas e licenciadas pelo órgão fiscalizador da Secretaria da Saúde e cadastradas junto ao setor especializado sanitário, de acordo com as normas em vigor e de conformidade com o que vier a ser estabelecido em Regulamento ou em Normas Técnicas Especiais.

Art. 770 - A assistência psiquiátrica do Estado promoverá e orientará a criação de Centros Comunitários Regionais de Saúde Mental, constituídos de Postos de Psiquiatria, Ambulatórios de Saúde Mental, Unidades Psiquiátricas em Hospitais Gerais, Hospitais Psiquiátricos-Regionais e Serviços de Reabilitação, de forma a cobrir toda a área estadual.

Parágrafo único - Os Centros Comunitários Regionais de Saúde Mental compreenderão, também, serviços especializados para o atendimento psiquiátrico de crianças, adolescentes, deficientes mentais e geriátricos, estimulando a criação de instituições ou serviços privados.

Art. 771 - A Secretaria da Saúde promoverá e orientará programas específicos de assistência psiquiátrica social a indivíduos adidos ao álcool e a drogas ou estimulará diretamente a consecução de tais objetivos através de instituições públicas ou privadas que se dediquem ao tratamento e recuperação dos toxicômanos.

Art. 772 - A Secretaria da Saúde fiscalizará, supervisionará e coordenará, de acordo com o programa de saúde mental do Estado, todas as instituições que tenham como finalidade a assistência psiquiátrica social do doente mental e a sua família, de conformidade com as normas estabelecidas pelo setor competente.

Art. 773 - Cabe à Secretaria da Saúde promover e estimular o aprimoramento técnico do pessoal da área de saúde mental, visando ao aperfeiçoamento da assistência em hospitais ou em estabelecimentos congêneres, ambulatórios e afins.

Art. 774 - As instituições hospitalares e para-hospitalares de assistência psiquiátrica poderão utilizar, para fins terapêuticos a capacidade laborativa de seus pacientes, com expressa indicação técnica e sob supervisão; poderão, também, institucionalizar a assistência hetero-familiar, dentro dos limites de sua capacidade de supervisão e controle, visando a reintegração social dos pacientes passíveis de adaptação à vida familiar.

Art. 775 - A perícia psiquiátrica de pessoas que respondam a processos ou de sentenciados deverá ser realizada em estabelecimentos específicos do Governo do Estado.

§ 1º - As solicitações judiciais de internamento de pessoas sentenciadas ou que respondam a processo, devem ter atendimento no estabelecimento específico.

§ 2º - Os doentes mentais que cometerem crimes no decurso de internação, em hospitais psiquiátricos ou fora deles, deverão, quando houver necessidade, ser transferidos para estabelecimento idôneo ou internados em Hospitais Forenses.

Art. 776 - A Secretaria da Saúde reconhece como estabelecimentos específicos psiquiátricos no Estado, os seguintes:

- a) Pronto Socorro, destinado a atendimento de urgência;
- b) Unidades Psiquiátricas em Hospitais Gerais;
- c) Hospitais Psiquiátricos destinados à internação de doentes mentais;
- d) Hospitais-Colônias destinados ao tratamento de crônicos;
- e) Hospitais Forenses, destinados à internação e tratamento de doentes mentais sentenciados, ou que respondam a processo penal, ou que devam cumprir medidas de segurança, ou que venham a praticar crimes no decurso de internação em Hospital Psiquiátrico;
- f) Centro de Psiquiatria Infantil e do Adolescente destinado à assistência à criança até 14 (quatorze) anos, e compreendendo:
  1. Ambulatório de Saúde Mental;
  2. Unidades para internação de crianças e de adolescentes psicóticos;
  3. Unidade especial para assistência a oligofrênicos em surto psicótico;
  4. Unidade especial para abrigar os imbecis e idiotas;
- g) Centros Comunitários Regionais de Saúde Mental, compreendendo as várias instituições que trabalhem coordenadamente, visando a proporcionar a prevenção da saúde mental e a reabilitação;
- h) Centros de Reabilitação destinados à habilitação ou reabilitação de doentes mentais por meio das técnicas ergoterápicas e socioterápicas.

Parágrafo único - Caberá ao órgão técnico da Secretaria da Saúde a definição das denominações e a classificação dos estabelecimentos psiquiátricos de que trata o presente artigo, com posterior licenciamento e cadastramento junto aos setores técnicos competentes.

Art. 777 - Caberá a médico psiquiatra a direção técnica de qualquer estabelecimento psiquiátrico.

Art. 778 - A Secretaria da Saúde, através de seu órgão competente, realizará inspeções periódicas nos estabelecimentos psiquiátricos ou privados, a fim de avaliar a sua estrutura física e funcional, determinando ou sugerindo medidas que visem ao bem-estar do doente e a melhorias no seu atendimento.

Art. 779 - A admissão e a alta de pacientes em instituições públicas ou privadas obedecerão aos critérios estabelecidos pelo órgão próprio da Secretaria da Saúde, de acordo com a legislação em vigor e/ou disposições regulamentares, bem como a Normas Técnicas Especiais que poderão ser revisadas ou atualizadas, conforme a necessidade.

Art. 780 - Feito o diagnóstico da doença mental e caracterizada a necessidade de internação, deverá o paciente ser encaminhado a estabelecimento hospitalar especializado.

Art. 781 - Será assegurada a proteção ao patrimônio do doente mental nos termos da legislação em vigor e da que vier a ser estabelecido em regulamentos e Normas Técnicas Especiais.

§ 1º - Na impossibilidade de internação imediata, deverá o paciente ser recolhido ao estabelecimento hospitalar de qualquer natureza mais próximo, onde aguardará a transferência, sob vigilância médica.

§ 2º - É vedado o recolhimento, a qualquer título, do paciente mental a estabelecimento policial, penitenciário ou similar.

Art. 782 - Os infratores às disposições do presente Capítulo serão punidos com as medidas previstas na legislação em vigor e neste Regulamento.

**CAPÍTULO III  
DA ASSISTÊNCIA MÉDICO-HOSPITALAR**

Art. 783 - Para os fins deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais considera-se a assistência médico-hospitalar como sendo a assistência prestada ao doente, ao convalescente ou ao portador de seqüelas psicossomáticas, destinando-se precipuamente à recuperação da saúde, consubstanciada no diagnóstico e tratamento precoces, na limitação da incapacidade e na reabilitação.

Art. 784 - Compete à Secretaria da Saúde, no campo de Assistência Médico-Hospitalar:

I - classificar e promover periodicamente a reclassificação de hospitais gerais e especializados e dos demais estabelecimentos classificados no que se refere à Assistência Médico-Hospitalar;

II - orientar e fiscalizar a Assistência Médico-Hospitalar, tanto de órgãos oficiais como dos particulares;

III - sugerir medidas destinadas à expansão da rede hospitalar do Estado, aprovando e baixando normas para a orientação de hospitais gerais ou especializados, oficiais ou privados, a fim de assegurar tratamento eficiente dos doentes.

Art. 785 - A assistência médico-hospitalar pode ser executada, direta ou indiretamente, pelo Estado e, neste caso, através de instituições privadas.

Art. 786 - A ajuda do Estado às instituições que se dediquem à atividade de assistência médico-hospitalar de caráter beneficente, de caridade, ou filantrópica, assume a forma:

I - de auxílio: se destinado a cobrir, parcial ou totalmente, investimento em construção ou reconstrução, reforma e ampliação de prédios, instalações e equipamentos;

II - de subvenção: quando em caráter necessariamente supletivo e aplicada em despesa de manutenção.

Art. 787 - Somente poderá ser considerada beneficente, de caridade ou filantrópica, a instituição hospitalar ou para-hospitalar que oferecer, gratuitamente, um mínimo de 30% (trinta por cento) dos leitos e serviços para uso público, sem discriminações pessoais.

Art. 788 - O Estado só concederá auxílio ou subvenção a instituições que se dediquem à assistência médico-hospitalar se:

a) os seus objetivos corresponderem à satisfação de necessidades reais;

b) exercerem atividades filantrópicas;

c) forem tais atividades exercidas somente no território do Estado;

d) foram exercidas durante 1 (um) ano, no mínimo, sem interrupção, antes da solicitação do auxílio financeiro.

Art. 789 - A Secretaria da Saúde, através do órgão competente, promoverá o aprimoramento técnico e material dos estabelecimentos médico-hospitalares em geral e estimulará a criação de novas unidades, onde se tornarem necessárias, visando de preferência ao aumento de leitos do parque hospitalar do Estado.

Art. 790 - A Secretaria da Saúde promoverá, por todos os meios a seu alcance, a criação e o desenvolvimento de serviços de assistência ao parto, em estabelecimentos hospitalares em geral e, ainda, de assistência ao prematuro, prestando-lhes cooperação técnica e material.

Art. 791 - Para fins de assistência médica e educacional, os menores excepcionais serão assistidos em estabelecimentos especializados a eles destinados ou em secções apropriadas de outras entidades, num e noutro caso, devidamente registrados na Secretaria de Estado competente e inscritos no órgão próprio incumbido da concessão de auxílios e subvenções em todo o Estado.

Art. 792 - O órgão competente da Secretaria da Saúde incentivar a criação de instituições que tenham por objetivo o combate ao alcoolismo e a outras toxicomanias, a prevenção do vício e a recuperação da saúde dos atingidos.

Art. 793 - A Secretaria da Saúde cooperará, técnica e materialmente, no amparo à velhice, estimulando os estudos de geriatria.

**TÍTULO IV  
DOS SERVIÇOS COMPLEMENTARES  
CAPÍTULO I  
DA EDUCAÇÃO SANITÁRIA**

Art. 794 - Toda atividade de educação sanitária será orientada pela Secretaria da Saúde, de comum acordo com a Secretaria de Educação e Cultura e outros órgãos de interesse da saúde pública.

§ 1º - Conceitua-se como atividade de educação sanitária ou educação para a saúde, para os fins deste Capítulo, toda a forma de divulgação de conhecimentos referentes ao processo saúde-enfermidade, dirigida ao indivíduo ou à comunidade, capaz de gerar ou modificar atitudes e/ou comportamentos.

§ 2º - A Secretaria da Saúde intervirá, sempre que necessário, em toda atividade de educação sanitária podendo determinar a proibição, a suspensão ou a retificação de informações, ou ainda, a apreensão de material audio-visual cujo conteúdo seja prejudicial ao estado de consciência sanitária da população ou que induza a hábitos e comportamentos nocivos à saúde.

§ 3º - Para execução das atividades de educação para a saúde, a Secretaria da Saúde estabelecerá coordenação com outras instituições, direta ou indiretamente ligados à saúde, especialmente as de caráter educativo.

§ 4º - Os responsáveis por veículos de comunicação de massa ou por entidades de promoção e propaganda deverão recorrer à orientação da Secretaria da Saúde no sentido de evitar a veiculação de temas relativos à saúde ou a enfermidades, que possam provocar atitudes errôneas ou reações de pânico na população, sob pena de sofrerem as sanções previstas pelo § 2º deste artigo.

**CAPÍTULO II  
DA ESTATÍSTICA**

Art. 795 - Compete à Secretaria da Saúde a formulação, implantação e controle do sistema estatístico de saúde no Estado, como agente setorial da Central do Sistema de Informação Técnica e Estatística do Estado.

Art. 796 - Estas atividades serão dirigidas à coleta, elaboração, análise e publicação das informações relacionadas com as Estatísticas Vitais e de Saúde (serviços, recursos e morbidade).

Art. 797 - A Secretaria da Saúde, através de seu órgão de estatística, fornecerá às repartições sanitárias federais os dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública.

Art. 798 - Nenhuma instituição de direito público ou privado, de qualquer natureza, ou pessoa, poderá recusar ou deixar de fornecer à Secretaria da Saúde, informações exatas sobre dados estatísticos de saúde.

Art. 799 - A Secretaria da Saúde assegurará o caráter confidencial de todas as informações que lhe forem fornecidas.

Art. 800 - O órgão central de estatística adotará modelos e impressos que permitam a obtenção dos dados de interesse da saúde pública.

Parágrafo único - Não poderão, para fins de estatística de saúde, ser empregados no Estado impressos ou modelos diferentes dos adotados pela Secretaria da Saúde, cabendo à mesma fornecê-los aos interessados, acompanhados das necessárias instruções.

Art. 801 - O órgão de estatística da Secretaria da Saúde organizará a estatística dos nascimentos ocorridos no Estado.

§ 1º - Mensalmente, deverão ser enviadas à Unidade Sanitária da Secretaria da Saúde, ou ao representante devidamente credenciado pela mesma, as declarações de nascimentos ocorridos no Estado.

§ 2º - São obrigados a fazer a declaração de nascimento os responsáveis por estabelecimentos públicos ou privados onde ocorrer o nascimento, médicos, parteiras, pessoas agindo como parteira e os cartórios de Registro Civil.

Art. 802 - O órgão de estatística da Secretaria da Saúde organizará a estatística dos óbitos ocorridos no Estado.

§ 1º - A declaração de óbito deverá ser preenchida em 2 (duas) vias, sendo que a primeira via deverá ser remetida, mensalmente, pelo cartório à Unidade Sanitária da Secretaria da Saúde, ou ao representante devidamente credenciado pela mesma.

§ 2º - Nenhum enterro poderá ser feito sem a apresentação de guia fornecida pelo oficial de registro, que a expedirá à vista da declaração de óbito firmada pelo médico.

§ 3º - Só poderão firmar declaração de óbito os médicos devidamente habilitados para o exercício da medicina, inscritos no Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul.

§ 4º - O médico tem o dever de fornecer o atestado de óbito, se vinha prestando assistência médica ao paciente, mas somente o fará depois de certificar-se, pessoalmente, da realidade da morte.

Art. 803 - Compete ao médico preencher com o máximo cuidado a declaração de óbito, envidando esforços no sentido de obter informações verdadeiras e exatas, não deixando de responder a todos os quesitos com as minúcias pedidas e enunciando as respostas em termos claros e precisos.

§ 1º - O médico atestante, que é o principal responsável pela fidedignidade da declaração de óbito, poderá fazer escrever nesta, por outra pessoa, as respostas aos quesitos, com exceção dos que se referem à causa da morte, os quais serão respondidos com letra legível do próprio punho.

§ 2º - Se a declaração de óbito estiver incompleta e as omissões não houverem sido satisfatoriamente justificadas pelo médico atestante, o oficial de registro civil ou, na falta deste, o representante da Secretaria da Saúde, devolverá o documento ao médico para que este complete as informações desejadas.

Art. 804 - No caso de morte sem assistência médica a declaração de óbito será preenchida pelo oficial de Registro Civil e firmada pelo declarante e duas testemunhas que tiverem presenciado ou verificado o óbito, devendo as mesmas apresentar documento para prova da respectiva identidade, fazendo-se no modelo oficial de declaração de óbito expressa menção desses documentos.

Parágrafo único - Se o óbito ocorrer sem assistência médica, o oficial do Registro Civil deverá preencher o modelo oficial de declaração de óbito, com exceção dos quesitos referentes à causa da morte, onde fará constar a expressão "sem assistência médica".

Art. 805 - Nos casos de morte sem assistência médica, inclusive os de morte súbita ou violenta, bem como os de óbito letal, em localidades onde haja serviços oficiais destinados à verificação de causas de óbito, cabe a estes proceder ao exame cadavérico, depois do qual é passado o atestado pelo médico que o praticou.

Art. 806 - Antes de fornecer a bula de enterramento de criança com menos de 1 (um) ano de idade, o oficial de Registro Civil deverá certificar-se de já haver registro de nascimento da mesma; em caso de falta procederá, previamente, ao assentamento omitido.

Art. 807 - O órgão de estatística da Secretaria da Saúde organizará a estatística dos casamentos realizados no Estado.

Parágrafo único - Mensalmente, os Cartórios de Registro Civil deverão enviar à Unidade Sanitária da Secretaria da Saúde, ou ao representante devidamente credenciado pela mesma, a relação de casamentos ocorridos no Estado.

Art. 808 - O órgão central de estatística da Secretaria da Saúde organizará e controlará a estatística nosocomial, bem como as atividades técnico-operacionais das instituições hospitalares e para-hospitalares do Estado, gerais e especializados, de direito público ou privado, de fins lucrativos, não lucrativos ou filantrópicos.

§ 1º - As instituições a que se refere este artigo fornecerão, obrigatoriamente, nos prazos que lhes forem determinados, ao órgão central de estatística da Secretaria da Saúde, os dados e informes estatísticos necessários à apuração do seu movimento assistencial (morbidade e mortalidade) e a avaliação de suas condições técnico-operacionais (serviços e recursos).

§ 2º - A não execução das exigências formuladas neste artigo, por parte das instituições, impedirá que recebam o Alvará de funcionamento fornecido pela Secretaria da Saúde, bem como inabilitará a percepção de novos auxílios àquelas instituições que recebam assistência financeira do Governo do Estado.

Art. 809 - O órgão central de estatística da Secretaria da Saúde organizará a estatística de toda a rede ambulatorial do Estado.

Parágrafo único - Todas as instituições estatais ou para-estatais que contarem com rede ambulatorial no Estado, deverão fornecer ao órgão central de estatística da Secretaria da Saúde os dados que a mesma solicitar para organização de estatísticas de qualquer natureza que interessem à saúde pública.

**TÍTULO V  
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS  
CAPÍTULO I  
DAS INFRAÇÕES, PENALIDADES E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO  
SEÇÃO I  
DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES**

Art. 810 - As infrações às normas sanitárias regem-se pelas disposições deste Regulamento, salvo determinação legal expressa, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 811 - Respeitadas as disposições contidas na legislação em vigor, considera-se infração a desobediência ou a inobservância ao disposto neste Regulamento, em Leis, Decretos, Decretos-Leis, Normas Técnicas Especiais e noutras que, por qualquer forma, se destinam à promoção, proteção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 812 - As infrações às normas indicadas no artigo anterior serão punidas com as penalidades seguintes, sem prejuízo das sanções penais cabíveis:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produtos;
- IV - inutilização de produtos;
- V - suspensão, impedimento ou interdição, temporária ou definitiva;
- VI - denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;
- VII - intervenção.

Art. 813 - Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 814 - Para a aplicação das penalidades, a infração será, a critério da autoridade sanitária, classificada em leve, grave ou gravíssima, levando-se em conta:

- a) a maior ou menor gravidade da infração;
- b) as circunstâncias atenuantes ou agravantes;
- c) os antecedentes do infrator com relação às disposições deste Regulamento e de outras leis e demais normas complementares.

Art. 815 - Para os efeitos do presente Regulamento ficará caracterizada a reincidência, quando o infrator cometer nova infração do mesmo tipo ou permanecer em infração continuada, após decisão definitiva, na esfera administrativa, de processo que lhe tenha imposto penalidade.

Art. 816 - Observadas as particularidades para a lavratura de cada termo, as intimações, notificações, autos de imposição de penalidades previstas neste Regulamento e de outras medidas sanitárias, serão impressos ou datilografados, contendo os requisitos necessários à identificação do infrator, da infração e da medida sanitária aplicada.

Art. 817 - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado das medidas previstas no artigo anterior, este deverá ser cientificado por meio de publicação na Imprensa Oficial ou em jornal de circulação local.

Parágrafo único - Quando o autuado for analfabeto ou incapaz para assinar o auto competente, este deverá ser assinado a rogo; em caso de recusa por parte do autuado, a autoridade fará constar do auto tal circunstância, comprovando o fato com a assinatura, se possível, de 2 (duas) testemunhas.

Art. 818 - São infrações de natureza sanitária:

I - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades competentes no exercício de suas funções.

Pena: advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;

II - deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias, que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde, e a transgressão a outras exigências deste Regulamento para as quais tenha sido cominada penalidade específica.

Pena: advertência, multa de um terço a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão, inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

III - deixar de notificar, de acordo com as normas legais ou regulamentares vigentes, doença do homem ou zoonose transmissível ao homem;

Pena: advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

IV - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

Pena: advertência ou multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País;

V - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias.

Pena: advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

VI - admitir, permitir, ou executar atividades que envolvam a fabricação, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, armazenamento, depósito para venda, distribuição ou venda de alimentos, matéria-prima alimentar, alimento "in natura", aditivos intencionais, sem portar carteira sanitária regularizada ou licença provisória da autoridade sanitária.

Pena: advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

VII - contrariar normas legais pertinentes a:

a) construção, instalação ou funcionamento de laboratórios industriais, farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos industriais, agrícolas, comerciais, hospitalares e congêneres, que interessem à medicina e à saúde pública;

b) controle da poluição das águas, do ar, do solo e das radiações.

Pena: multa de sete a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento, ou intervenção, conforme o caso;

VIII - inobservar as exigências de normas legais pertinentes a construções, reconstruções, reformas, loteamentos, abastecimento domiciliário de água, esgoto domiciliar, habitações em geral, coletivas ou isoladas, hortas, jardins e terrenos baldios, escolas, locais de diversões coletivas e de reuniões, necrotérios, locais destinados a cemitérios, estábulos e cocheiras, saneamento urbano e rural em todas as suas formas, controle dos ruídos e seus incômodos, bem como tudo o que contrarie a legislação referente a imóveis em geral e sua utilização.

Pena: advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País ou interdição parcial ou total, temporária ou definitiva, do estabelecimento ou atividade;

IX - o não cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres.

Pena: multa de quatro a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, suspensão, impedimento temporário ou definitivo.

X - exercer sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as funções auxiliares de enfermeiro, nutricionista, obstetrix, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, óptico prático e óptico em lentes de contato, pedicuro e outras profissões congêneres que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a controle e fiscalização das autoridades sanitárias.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País e suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional com apreensão e/ou inutilização do material destinado à prática da irregularidade;

XI - exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, a medicina, medicina-veterinária, odontologia, farmácia, química e enfermagem, ou outras profissões não enumeradas no item anterior, mas que sejam regulamentadas pelo poder competente e sujeitas ao controle e à fiscalização das autoridades sanitárias.

Pena: a estabelecida na legislação federal que regulamenta o exercício das respectivas profissões, inclusive, com a apreensão e/ou inutilização do material destinado à prática da irregularidade;

XII - cometer, no exercício das profissões referidas no item anterior, omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como erro cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato.

Pena: a estabelecida nas leis federais que regulamentam o exercício das respectivas profissões;

XIII - aviar receita ou vender medicamento em desacordo com prescrições médicas.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou cancelamento da licença, conforme o caso;

XIV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder alimentos; substâncias ou insumos, produtos farmacêuticos, dietéticos, de higiene e toucador, saneantes e quaisquer outros que interessem à medicina, à odontologia e à saúde pública, em desacordo com as normas legais vigentes.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos alimentos e produtos, suspensão e interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso;

XV - fraudar, falsificar e adulterar alimentos, produtos farmacêuticos, odontológicos, dietéticos, produtos de higiene e toucador, saneantes, bebidas e quaisquer outros produtos que interessem a saúde pública.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização do produto, interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro ou licenciamento do produto ou do estabelecimento;

XVI - expor ao consumo alimentos, produtos farmacêuticos, odontológicos, dietéticos, de higiene e toucador, saneantes, bebidas e quaisquer outros produtos que interessem à saúde pública, bem como as respectivas matérias-primas, que tenham sido fraudados, falsificados ou adulterados.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão, inutilização do produto, interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro ou licenciamento do produto ou do estabelecimento;

XVII - preparar, transportar, armazenar, expor ao consumo alimentos que:

- a) contiverem germes patogênicos ou substâncias prejudiciais à saúde;
- b) estiverem deteriorados ou alterados;
- c) contiverem aditivos proibidos ou perigosos.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização do alimento, interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro ou licenciamento do produto ou do estabelecimento;

XVIII - atribuir a alimento ou medicamento, através de qualquer forma de divulgação, qualidade medicamentosa, terapêutica ou nutriente superior à que realmente possuir, assim como divulgar informação que possa induzir o consumidor a erro quer quanto à qualidade, natureza, espécie, origem, quantidade e identidade dos produtos.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, advertência, interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro do produto ou estabelecimento;

XIX - entregar ao consumo, desviar, alterar ou substituir, total ou parcialmente, alimentos, produtos farmacêuticos, odontológicos e outros que interessem à saúde pública, interditados.

Pena: multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, interdição, temporária ou definitiva do estabelecimento.

## SEÇÃO II DAS MULTAS

Art. 819 - As penas de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, respeitadas as disposições da Seção I e independentemente da aplicação de outras penalidades, consistem no pagamento de uma soma

em dinheiro fixada sobre o maior salário mínimo vigente no País, na seguinte proporção, ressalvadas as infrações com penalidades próprias:

- I - infrações leves: de um terço a três vezes;
- II - infrações graves: de quatro a seis vezes;
- III - infrações gravíssimas: de sete a dez vezes.

Art. 820 - Nos casos de reincidência, as multas previstas neste Regulamento serão aplicadas em valor correspondente ao dobro da multa anterior, ficando ainda o infrator, conforme a gravidade da infração, sujeito à interdição ou cassação temporária ou definitiva do registro ou licenciamento para o exercício de quaisquer atividades.

Art. 821 - A multa será aplicada pela autoridade sanitária competente, que notificará o infrator para recolhê-la ao Tesouro do Estado, dentro do prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação.

§ 1º - A notificação será feita diretamente pelo órgão competente e, na hipótese de não ser localizado ou encontrado o infrator, será observado o procedimento previsto no art. 817, parágrafo único.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pela legislação vigente.

## SEÇÃO III DO AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 822 - O auto de infração, que será a base do procedimento administrativo da contravenção, deverá ser lavrado em 3 (três) vias, no mínimo, pela autoridade sanitária ou seu agente, destinando-se a primeira via ao autuado, devendo conter:

- a) nome e endereço do infrator e das testemunhas, se houver;
- b) local, dia e hora da lavratura;
- c) ato ou fato constitutivo da infração;
- d) disposição legal ou regulamentar infringida;
- e) a assinatura da autoridade sanitária autuante;
- f) assinatura do infrator ou de quem o represente, nos termos do artigo 817, parágrafo único.

Art. 823 - As omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração não acarretarão nulidade do mesmo, quando do processo constarem elementos necessários à determinação da infração e do infrator.

## SEÇÃO IV DO TERMO DE INTIMAÇÃO

Art. 824 - Quando, a critério da autoridade sanitária, a irregularidade não constituir perigo para a saúde pública, será expedido termo de intimação ao infrator, para corrigi-la.

§ 1º - O prazo concedido para o cumprimento não poderá ultrapassar a 90 (noventa) dias, e, a requerimento do infrator, devidamente fundamentado e requerido antes de vencido o prazo anterior, a critério da autoridade sanitária, o prazo poderá ser prorrogado até o máximo de 90 (noventa) dias.

§ 2º - Quando o infrator, além da prorrogação estipulada no parágrafo anterior, alegando motivos relevantes, devidamente comprovados pela autoridade sanitária, pleitear nova dilatação, poderá ela ser excepcionalmente concedida até completar o prazo máximo de 12 (doze) meses, improrrogáveis, computados os prazos anteriormente concedidos.

§ 3º - Das decisões que concederem ou denegarem prorrogação de prazos, os interessados deverão tomar conhecimento diretamente junto à autoridade sanitária.

§ 4º - A prorrogação de prazos, além dos previstos nos parágrafos anteriores, será de competência do Secretário da Saúde.

Art. 825 - Ao intimações expedidas para cumprimento de disposições regulamentares serão extraídas em 3 (três) vias, destinando-se a primeira ao intimado, com a indicação clara de cada melhoramento ou providência exigida, citação das disposições legais regulamentares, por força das quais é feita essa exigência e o prazo em que deverá ser cumprida.

Art. 826 - Expedido o Termo de Intimação, se a irregularidade se agravar, exigindo a imediata intervenção da autoridade sanitária, esta tomará as providências previstas no presente Capítulo, independentemente do prazo anteriormente concedido.

Art. 827 - Transcorrido o prazo concedido sem que o infrator tenha tomado as medidas necessárias à correção da infração, a autoridade sanitária aplicará as penalidades previstas neste Regulamento, de acordo com a espécie e a gravidade da infração.

Parágrafo único - No caso de intimações que tenham sido sucessivamente prorrogadas até o prazo máximo de 12 (doze) meses, independentemente das demais sanções cabíveis, em se tratando de estabelecimento, o mesmo terá suspensas suas atividades, só podendo reiniciá-las, uma vez cumpridas as exigências, excetuando-se a hipótese prevista no § 4º do artigo 824.

#### SEÇÃO V DO AUTO DE IMPOSIÇÃO DA PENALIDADE

Art. 828 - Lavrado o Auto de Infração, a autoridade sanitária deverá, dentro de 30 (trinta) dias, no máximo, lavrar o Auto de Imposição da penalidade.

§ 1º - Quando houver Intimação, a penalidade só será imposta após o decurso do prazo concedido, e desde que não tenha sido corrigida a irregularidade.

§ 2º - Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para a proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão, de interdição, inutilização e outras previstas neste Regulamento, serão aplicadas de imediato, lavrando-se o Auto de Imposição da penalidade, independentemente da tramitação normal do Auto de Infração respectivo.

Art. 829 - O Auto de Imposição de penalidade conterà os elementos destinados à identificação da infração e do infrator, observando-se as exigências feitas na lavratura dos demais autos.

#### SEÇÃO VI DOS RECURSOS E DOS PRAZOS

Art. 830 - Das decisões das autoridades sanitárias haverá recurso àquelas que lhes sejam imediatamente superiores.

Art. 831 - Os recursos serão interpostos por petição fundamentada, dentro de 20 (vinte) dias, contados da data em que o interessado ou seu procurador tiver tomado conhecimento da decisão, ou dela for intimado ou notificado, nas formas previstas neste Regulamento.

Art. 832 - Os prazos mencionados no presente Regulamento correm ininterruptamente.

Art. 833 - Quando a razão do recurso for a imposição de multa, o recorrente deverá anexar comprovante de depósito à reparição arrecadadora competente.

Parágrafo único - Caso o recurso vier a ser provido, o órgão arrecadador procederá a devolução do depósito da multa.

Art. 834 - Não caberá recurso nos casos de inutilização de produtos a que se refere o artigo 12 e parágrafo único do Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 e, nos demais previstos especificamente neste Regulamento.

Art. 835 - Ressalvam-se os prazos especificamente estabelecidos neste Regulamento e na legislação em vigor.

#### CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 836 - A autoridade sanitária terá livre ingresso, em qualquer dia, mediante as formalidades legais, em todas as habilitações particulares e coletivas, prédios ou estabelecimentos de qualquer espécie, terrenos cultivados ou não, lugares e logradouros públicos, e neles fará observar as leis e regulamentos que se destinam à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Parágrafo único - Nos casos de oposição ou dificuldades à diligência, a autoridade sanitária intimará o proprietário, locatário, morador, responsável, administrador ou seus procuradores, no sentido de que a facilitem, imediatamente ou dentro de 24 (vinte e quatro) horas, conforme a urgência.

Art. 837 - Nos casos de embaraço à autoridade sanitária ou de não cumprimento da intimação de facilitar a diligência, a referida autoridade sanitária solicitará a intervenção policial para a execução da medida ordenada, sem prejuízo das penalidades prescritas.

Art. 838 - Os que se opuserem, embaraçarem, dificultarem ou procurarem ludibriar, de qualquer forma, a ação fiscalizadora da autoridade sanitária ou a desacatarem, no exercício de suas funções, ficarão sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento, sem prejuízo da ação penal e de outras providências que no caso couberem.

Art. 839 - Os policiais civis ou militares, requisitados nos termos do art. 67 da Lei nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972, deverão:

- a) garantir o respeito à autoridade e assegurar-lhe a integridade física;
- b) executar os serviços de vigilância externa e/ou interna e policiamento nos estabelecimentos mantidos pelo Estado, através da Secretaria da Saúde.

Art. 840 - As diligências levadas a efeito pela autoridade sanitária ficarão sob sua responsabilidade e orientação, devendo, os policiais requisitados, restringir-se ao disposto no artigo anterior, alínea a.

Art. 841 - As Normas Técnicas Especiais de que trata o art. 59 da Lei nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972, serão baixadas por ato do Secretário da Saúde e, quando necessário, por Decretos do Poder Executivo Estadual.

Parágrafo único - A repressão às infrações ao disposto nas referidas Normas Técnicas Especiais e nos Decretos Específicos, obedecerá, no que lhe couber, à legislação federal e estadual vigente e, em especial, ao presente Regulamento.

Art. 842 - Ficam sujeitos ao Alvará de Licença para funcionamento, junto à Secretaria da Saúde, todos os estabelecimentos que, pela natureza das atividades desenvolvidas, possam comprometer a proteção e a preservação da saúde pública individual ou coletiva.

§ 1º - Além dos estabelecimentos especificamente previstos no presente Regulamento e na legislação vigente, devem atender à exigência sanitária acima referida os seguintes ramos de atividades:

- a) manipulação, industrialização e produção, comercialização, beneficiamento, acondicionamento, transporte, depósito e distribuição de alimentos e produtos farmacêuticos ou químicos e congêneres, sob qualquer forma;

b) assistência médico-hospitalar, bem como o funcionamento dos estabelecimentos correspondentes, tais como consultórios médicos e odontológicos, hospitais, pronto-socorro, pronto-socorro dentário e congêneres, dispensários de qualquer natureza, estabelecimentos de quinesiologia e ortopedia, gabinetes e laboratórios de análises e pesquisas clínicas, laboratórios e oficinas de aparelhos odontológicos, ortopédicos, de prótese e similares;

c) hotéis, casas de pensão e congêneres;

d) indústrias de qualquer natureza;

e) piscinas de uso coletivo;

f) atividades que produzam resíduos de qualquer natureza, que possam poluir ou contaminar o meio-ambiente;

g) barbearias, salões de cabeleireiros, institutos de beleza, casas de banho, de estética e similares.

§ 2º - A Secretaria da Saúde, através de Normas Técnicas Especiais, e tendo em vista o ramo de atividades desenvolvidas, poderá, exigir o Alvará de Licença para funcionamento de outros estabelecimentos não previstos neste Regulamento.

§ 3º - A isenção do Alvará de Licença para funcionamento não exclui a fiscalização sanitária posterior.

Art. 843 - O Alvará a que se referem os artigos anteriores terá validade por 12 (doze) meses, a contar da data de sua concessão.

Art. 844 - Nenhum estabelecimento licenciado pode ser vendido ou arrendado sem que, concomitantemente, seja feito o competente pedido de baixa e devolvido o Alvará de licenciamento pelo vendedor ou arrendador.

§ 1º - É obrigação do comprador ou arrendatário promover a competente transferência de responsabilidade para a nova firma e o respectivo pedido de licenciamento.

§ 2º - As firmas responsáveis por estabelecimentos licenciados, durante as fases de processamento da transação comercial, devem notificar aos interessados na compra ou arrendamento a situação em que se encontram, em face das exigências deste Regulamento.

§ 3º - Enquanto não se efetuar o competente pedido de baixa e devolução do Alvará de licenciamento, continua responsável pelas irregularidades que se verifiquem no estabelecimento, a empresa em nome da qual esteja licenciado.

§ 4º - Adquirido o estabelecimento por compra ou arrendamento dos imóveis respectivos, a nova empresa é obrigada a cumprir todas as exigências formuladas ao anterior responsável, sem prejuízo de outras que venham a ser determinadas.

Art. 845 - As autoridades estaduais e municipais só poderão expedir Alvará e receber impostos relativos ao exercício da profissão mediante comprovação inequívoca de que o profissional se encontra legalmente habilitado.

**LEGISLAÇÃO EM GERAL APLICADA  
AO CARGO: LEI Nº 5.991/73**

**LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.**

**Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

## CAPÍTULO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

## CAPÍTULO III DA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

## CAPÍTULO IV DA ASSISTÊNCIA E RESPONSABILIDADE TÉCNICAS

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

## CAPÍTULO V DO LICENCIAMENTO

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25. A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei nº 6.318, de 1975)

Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 25-B. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

## CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

- a) (revogada); (Redação dada pela Lei nº 14.063, de 2020)
- b) (revogada); (Redação dada pela Lei nº 14.063, de 2020)
- c) (revogada). (Redação dada pela Lei nº 14.063, de 2020)

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; (Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020)

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e (Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020)

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional. (Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020)

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 14.063, de 2020)

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. (Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020)

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. (Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020)

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1o É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2o É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Vene-no".

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

## CAPÍTULO VII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8 - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5 - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

## CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressaltados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

**LEI Nº 6.360/76**

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.**

**Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antisépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XX - Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015) (Vigência)

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medi-

camento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde de o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

## TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1o - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3o - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8o - Não será revalidado o registro: (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10 - A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - status da análise; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

## TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 1o (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1o de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2o A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A - Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - complexidade técnica; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 1o - A aplicação dos critérios previstos no caput, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - prioritária; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - ordinária. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 2o - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 3o - Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2o. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 4o - A aprovação condicional de que trata o § 3o só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 5o - Os prazos mencionados no § 2o poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 6o - As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 7o - O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 8o - A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o caput, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 9o - Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8o, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

- I - tiver em sua composição substância nova;
- II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;
- III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de cento e vinte dias da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido e desde que atendido o disposto no § 6º deste artigo. (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015) (Vigência)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 6º O medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico. (Incluído pela Lei nº 13.235, de 2015) (Vigência)

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contêm substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 23 - (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A definição do período de que trata o caput será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

#### TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

#### TÍTULO V DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

## TÍTULO VI

### DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

## TÍTULO VII

### DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

#### TÍTULO VIII

##### DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

#### TÍTULO IX

##### DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

#### TÍTULO X

##### DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

### TÍTULO XI DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

### TÍTULO XII DOS MEIOS DE TRANSPORTE

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

### TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem,

ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o recondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e filtrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou recondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e filtrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

#### TÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irreversível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o caput será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

#### TÍTULO XV DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

**TÍTULO XVI  
DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

**TÍTULO XVII  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

Art. 82. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

**LEI Nº 6.437/77**

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

**Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;  
III - apreensão de produto;  
IV - inutilização de produto;  
V - interdição de produto;  
VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;  
VII - cancelamento de registro de produto;  
VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;  
IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

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

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a 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 às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

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

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

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

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

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

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, 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 e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

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

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmáfereze, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - 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 e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde de sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXII - 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: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - 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: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - 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: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - 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: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLII - reincidir na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias: (Incluído pela Lei nº 13.301, de 2016)

Penal - multa de 10% (dez por cento) dos valores previstos no inciso I do § 1o do art. 2o, aplicada em dobro em caso de nova reincidência.

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

## TÍTULO II DO PROCESSO

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

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

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

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

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art . 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

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 pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - 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 . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

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

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art . 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art . 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

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

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art . 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art . 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art . 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária,

ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por conclusivo, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

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

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

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

**LEI Nº 9.782/99**

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.**

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

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

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

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

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

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

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

## CAPÍTULO II

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

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.039-24, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

Parágrafo único. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

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

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

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

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

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

XI - (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XII - (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

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

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

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

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

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Vide Medida Provisória nº 2.000-17, de 2000) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

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

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

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

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

**CAPÍTULO III**  
**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**  
**SEÇÃO I**  
**DA ESTRUTURA BÁSICA**

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

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

**SEÇÃO II**  
**DA DIRETORIA COLEGIADA**

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por Diretoria Colegiada composta de 5 (cinco) membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, vedada a recondução, nos termos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. (Redação dada pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

Parágrafo único. Os membros da Diretoria Colegiada serão brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos da alínea “f” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. (Redação dada pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República e investido na função por 5 (cinco) anos, vedada a recondução, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. (Redação dada pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

Art. 12. (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

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

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

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

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

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

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

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública; (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, 3 (três) Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria absoluta. (Redação dada pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

§ 2o Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3o Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2o será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 4o A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 5o O prazo previsto no § 4o poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 6o O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4o e 5o implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

### SEÇÃO III DOS CARGOS EM COMISSÃO E DAS FUNÇÕES COMISSIONADAS

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

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

Art. 18. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

### CAPÍTULO IV DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 19. (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

Parágrafo único. (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

I - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

II - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

III - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

IV - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

V - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

VI - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

VII - (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

Art. 20. (Revogado pela Lei nº 13.848, de 2019) Vigência

### CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS SEÇÃO I DAS RECEITAS DA AUTARQUIA

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

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

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

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

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

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. (Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei no 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei no 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. (Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei no 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao PRONAF - DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.001, de 2014)

§ 10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II, ficam isentas de renovação. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

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

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

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

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

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

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

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

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

## SEÇÃO II DA DÍVIDA ATIVA

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

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

## CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício

de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

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

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

Art. 32. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

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

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

Art. 34. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

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

Art. 36. (Vide Medida Provisória nº 155, de 2003) (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

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

Art. 39. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

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

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

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

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos pro-

cedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1o A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2o A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3o As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2o da Lei no 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem. (Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Vide Medida Provisória nº 1.814, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

“Art. 20. ....”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## EXERCÍCIOS

A Lei nº 5.991/73 dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e adota alguns conceitos. Sobre tais conceitos, analise as afirmativas.

I. Droga - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

II. Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

III. Insumo Farmacêutico - substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Está correto o que se afirma em:

- (A) I, somente.
- (B) II, somente.
- (C) III, somente.
- (D) duas das afirmativas, somente.
- (E) todas as afirmativas.

2. Segundo a Lei nº 5.991/73, o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica recebe a denominação de:

- (A) Drogeria.
- (B) Ervanaria.
- (C) Farmácia.
- (D) Laboratório oficial.
- (E) Estabelecimento.

3. A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. De acordo com seu Art. 35 Somente será aviada a receita, EXCETO:

- (A) Que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais.
- (B) Que contiver o nome e o endereço residencial do paciente.
- (C) Que contiver expressamente, o modo de usar a medicação.
- (D) Que contiver a data e a assinatura do profissional e carimbo não importando se o mesmo contenha inscrição de conselho.
- (E) Que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

4. Sobre a Regulação Sanitária dos Medicamentos é correto afirmar que as ações de vigilância sanitária devem ser:

- (A) Compreendidas na prescrição e na dispensação – o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.
- (B) Tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública.
- (C) Gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e da autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal.
- (D) Consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados.

5. A lei que dispõe sobre o controle sanitário de insumos farmacêuticos os define como sendo:

- (A) Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- (B) Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos.
- (C) Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.
- (D) Produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

6. Assinale a alternativa que indica a área da vigilância sanitária responsável pelo controle e fiscalização de insumos farmacêuticos, medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos para a saúde (correlatos), saneantes e controle de pragas e vetores, englobando as empresas que desenvolvem as atividades de fabricação, importação, exportação, distribuição, armazenamento, transporte, expedição, fracionamento, comercialização e prestação de serviço de controle de pragas e vetores urbanos.

- (A) Vigilância Sanitária de Produtos
- (B) Vigilância Sanitária de Serviços
- (C) Vigilância Sanitária de assuntos estratégicos
- (D) Vigilância Sanitária de assuntos externos

7. Nos termos da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos é correto afirmar que:

- (A) Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contudentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

(B) Como medida de segurança sanitária, poderá o Ministério da Saúde suspender a fabricação e venda de produtos que se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana, salvo se devidamente registrados.

(C) É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério Público.

(D) Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, dependerá de comunicação ao Ministério da Saúde, que deverá se dar em até 90 dias da disponibilização do produto ao mercado.

8. Segundo a Lei Federal nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, é incorreto afirmar:

- (A) Lote é a quantidade de um medicamento que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.
- (B) Denominação Comum Brasileira é a denominação do fármaco aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- (C) A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.
- (D) Esterilizantes são destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, micro-organismos, quando aplicados em objetos inanimados ou em ambientes.

9. Sobre os aspectos básicos da Legislação Federal de Vigilância Sanitária, analise as afirmativas a seguir.

I. As infrações sanitárias classificam-se em: leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante; gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

II. A penalidade para quem falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais é a reclusão, de dez a quinze anos, e multa; nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

III. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em três anos; esta prescrição não pode ser interrompida pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena; o prazo prescricional continua correndo mesmo quando houver processo administrativo pendente de decisão.

IV. Não há penalidade prevista para quem obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

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

Estão corretas apenas as afirmativas

- (A) I, II e V.
- (B) I e III.
- (C) III e IV.
- (D) II, IV e V.

10. Os produtos apreendidos pela autoridade sanitária poderão ter os seguintes destinos com exceção de um. Identifique-o:

- (A) Ser encaminhados, para fins de inutilização, a local previamente autorizado pela autoridade sanitária fiscalizadora.
- (B) Ser inutilizado no próprio estabelecimento.
- (C) Ser posto a leilão revertendo a renda aos órgãos públicos de assistência social.
- (D) Serem doados a instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.
- (E) Nenhuma alternativa está correta

11. De acordo com a Lei nº 6.437/1977, sobre as infrações à legislação sanitária federal, assinalar a alternativa que preenche a lacuna abaixo CORRETAMENTE:

Classificam-se em \_\_\_\_\_ as infrações sanitárias em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

- (A) leves
- (B) gravíssimas
- (C) graves
- (D) médias

12. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Sabendo disso, assinalar a alternativa CORRETA:

- (A) A ANVISA não poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos.
- (B) A administração da ANVISA será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.
- (C) É permitido aos dirigentes da ANVISA o exercício de atividades profissional e empresarial particulares.
- (D) Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, pela ANVISA, entre outros, equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.
- (E) Compete aos Estados, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e de assistência ambulatorial e hospitalar.

13. A Lei nº 9.782/1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em relação ao que compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, julgue as afirmações a seguir:

- I. Definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- II. Normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.
- III. Manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.
- IV. Atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Das afirmações acima, estão corretas:

- (A) I, II, III e IV.
- (B) II, III e IV apenas.
- (C) I, III e IV apenas.
- (D) I e III apenas.
- (E) I, II e III apenas.

14. Segundo a Lei nº 9.782/99, a natureza de autarquia especial conferida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é caracterizada pela

- (A) dependência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.
- (B) independência administrativa, instabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.
- (C) independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.
- (D) independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e subordinação financeira.
- (E) dependência administrativa, instabilidade de seus dirigentes e subordinação financeira.

15. A Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com a versão mais recente da Lei nº 9.782/1999, tem sob sua responsabilidade:

- (A) regulamentar o registro dos produtos tais como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população.
- (B) exigir o credenciamento, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população.
- (C) conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas ao mercado financeiro, desde que não acarretem riscos à saúde pública.
- (D) conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis a todas as mercadorias, desde que não acarretem riscos à saúde pública.
- (E) exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco.

