
CONSULTA PÚBLICA

DOCUMENTO: Consulta Pública nº 01/2016 – Código de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia.

ÁREA: Vigilância em Saúde – Agência Estadual de Vigilância em Saúde – **ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

RESENHA:

A Agência Estadual de Vigilância em Saúde - AGEVISA submete à Consulta Pública para aprovação do **novo Código de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia**. Pretende-se qualificar e consolidar o documento com o recebimento de contribuições do público interessado. A consulta ficará disponível no site www.agevisa.ro.gov.br, no link Consulta Pública, **no período de 30 dias, a partir de 24 de outubro de 2016**. O processo permite o encaminhamento de críticas e sugestões relativas à proposta de Projeto de Lei que revisa a Lei nº 036 de 17/12/1982. O atual código sanitário, que dispõe sobre normas gerais de saúde e estabelece penalidades, é de 1982 e precisa ser atualizado em função da nova realidade sanitária do Estado.

A proposta de Lei está disponível, na íntegra, no www.agevisa.ro.gov.br, e as sugestões devem ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio que também ficará disponibilizado no site. As contribuições não enviadas de acordo com o formulário ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Prazo: 30 dias a partir da data da publicação.

Sumário

TÍTULO I – PRINCÍPIOS GERAIS	3
CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS	3
CAPÍTULO II - DA COMPETÊNCIA	4
CAPÍTULO III - DOS RECURSOS HUMANOS	5
TÍTULO II - DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO DA SAÚDE	6
CAPÍTULO I - DA INFORMAÇÃO	6
Seção I - Do Sistema Estadual de Notificação de Vigilância em Saúde	6
CAPÍTULO II – DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE	7
Seção I – Da Vigilância em Saúde Ambiental	7
Seção II – Da Vigilância Epidemiológica	8
Seção III – Da Vigilância em Saúde do Trabalhador	9
Seção IV – Da Vigilância Sanitária	10
Seção V – Da Vigilância Laboratorial	11
TÍTULO III - DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	11
CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	11
CAPÍTULO II – DO LICENCIAMENTO	12
Seção I – Da Responsabilidade Técnica	13
CAPÍTULO III - DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA EM SAÚDE	13
Seção I - Disposições Gerais	13
Seção II - Dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	14
Seção III - Dos Estabelecimentos de Interesse da Saúde	19
Seção IV - Dos Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde	31
CAPÍTULO IV - DA DIVULGAÇÃO, PROMOÇÃO E PROPAGANDA	33
TÍTULO IV – DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS, DAS PENALIDADES E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO	33
CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	34
CAPÍTULO II - DA AUTORIDADE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	35
CAPÍTULO III - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	36
CAPÍTULO IV - DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES	37
CAPÍTULO V - DOS PROCEDIMENTOS E DO PROCESSO ADMINISTRATIVO	41
Seção I - Das Medidas Preparatórias ao Processo Administrativo	41
Seção II – Dos Termos do Processo Administrativo	41
Seção III - Da Análise Laboratorial	45
TÍTULO V – DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS	48
ANEXO I - GLOSSÁRIO	49

MINUTA CÓDIGO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO ESTADO DE RONDÔNIA

Lei nº _____, de _____ de _____ de _____

Dispõe sobre o Código de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia, normas relativas à saúde no Estado de Rondônia, estabelece penalidades e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE RONDÔNIA,

Faço saber a todos os habitantes deste Estado que a Assembleia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I – PRINCÍPIOS GERAIS

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. Este Código atenderá aos princípios expressos nas Constituições Federal e Estadual, nas Leis Orgânicas da Saúde, Leis nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 e nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011, Lei Complementar Estadual nº 333 de 27 de dezembro de 2005 e demais legislações complementares, no que couber baseando-se nos seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições federal e estadual, de acordo com as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito federal, estadual e municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas; e
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, através de:

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

III - articulação intra e interinstitucional, através do trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos; e

V - privacidade, devendo as ações de Vigilância em Saúde Ambiental, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde do Trabalhador e Vigilância Sanitária preservarem esse direito do cidadão, somente sendo sacrificado quando for a única maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

Art. 2º. Este Código estabelecerá normas, em todo o território do Estado de Rondônia, para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e disporão sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de interesse da Vigilância em Saúde nas esferas estadual e municipal.

Art. 3º. Toda pessoa que tenha domicílio, residência ou realize atividades no Estado de Rondônia está sujeita às determinações da presente Lei, bem como às dos regulamentos, normas e instruções dela advindas.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, o termo ‘pessoa’ refere-se à pessoa física, ou jurídica de direito público ou privado.

§ 2º A pessoa tem o dever de colaborar com a Autoridade de Vigilância em Saúde, empenhando-se ao máximo, no cumprimento das instruções, ordens e avisos emanados com o objetivo de proteger e conservar a saúde da população e manter, preservar ou recuperar as condições ambientais.

§ 3º A pessoa deve prestar, a tempo e veridicamente, as informações de saúde solicitadas pela autoridade de vigilância em saúde, a fim de permitir o conhecimento da realidade a respeito da saúde da população e das condições ambientais e do trabalho, para possibilitar o planejamento de ações para a solução dos problemas existentes e realização de estudos e pesquisas.

§ 4º A pessoa tem a obrigação de facilitar e acatar as ações de Vigilância em Saúde, o acesso à documentação necessária para o fiel cumprimento da finalidade e as coletas de amostras ou apreensões realizadas, bem como outras providências definidas pela autoridade de vigilância em saúde, com fundamento na legislação em vigor.

Art. 4º. É dever do Estado, por meio da Política Estadual de Saúde, e dentro de sua competência, prover as condições indispensáveis ao exercício do direito de saúde, garantido a todo cidadão.

Parágrafo único. O dever do Estado de prover as condições e as garantias para o exercício do direito à saúde não exclui o dos municípios, das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 5º. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada, observadas as normas de regulamentação, fiscalização e controle estabelecidas na Constituição Federal, na legislação federal, neste Código, na legislação suplementar estadual e municipal.

CAPÍTULO II - DA COMPETÊNCIA

Art. 6º. Compete à Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia - AGEVISA-RO, além do que dispõe os incisos I a VII do artigo 19 da Lei Complementar nº 333 de 27 de dezembro de 2005:

I - avaliar, prevenir, minimizar e controlar o risco, normatizar, fiscalizar e controlar as condições sanitárias, técnicas da produção, transporte, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem, rotulagem, aplicação, comercialização e uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;

II - avaliar, prevenir, minimizar e controlar os riscos decorrentes dos processos de trabalho, normatizar, fiscalizar e controlar as condições sanitárias da localização, projeto de construção, manutenção das instalações, recursos humanos, materiais, instrumentos e técnicas empregadas nos estabelecimentos de saúde, bem como dos meios de proteção da saúde da comunidade;

III - manter atualizado o registro de antecedentes relativos às infrações sanitárias;

IV - descentralizar, supervisionar e avaliar as ações de Vigilância em Saúde no Estado de Rondônia;

V - propor e executar política de formação e capacitação de recursos humanos nos diversos campos que compõem a Vigilância em Saúde, com o propósito de fortalecer as ações técnicas desenvolvidas em âmbito estadual, regional e municipal;

VI - avaliar, normatizar, fiscalizar e controlar a propaganda e publicidade de produtos e substâncias de interesse da saúde, bem como dos serviços de saúde e/ou de interesse da saúde;

VII - prestar assessoria e apoio aos municípios no planejamento e execução das ações e serviços de interesse sanitário;

VIII - colaborar, através de convênio com a União, na execução da Vigilância Sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

IX - regular e controlar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e a rede de sangue, tecidos, célula e órgãos;

X - estabelecer normas e critérios de qualidade para o controle e a avaliação das ações de interesse sanitário;

XI - regular e controlar a regionalização e hierarquização das ações de interesse sanitário, no âmbito estadual;

XII - normatizar os procedimentos relativos às ações de interesse sanitário ou serviços inovadores que venham a ser implantados no Estado, tanto por iniciativa do poder público como do setor privado; e,

XIII - regular, normatizar e controlar a instalação e o funcionamento de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e de interesse a saúde, públicos e privados.

§ 1º Para tanto, a AGEVISA-RO poderá contar com a participação de entidades representativas de classes, instituições de ensino superior, órgãos de defesa do consumidor, Promotoria Pública e demais representações afins, da esfera federal, estadual ou municipal, através de convênios de mútua colaboração e/ou da formação de comissões técnicas.

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

Art. 7º. A execução das ações e serviços de Vigilância em Saúde pelo Poder Executivo Estadual, no limite das deficiências locais, dar-se-á em caráter complementar e suplementar, quando:

I - da inexistência de condições técnicas no município, conforme dispõe a Lei Orgânica da Saúde; e,

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

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

CAPÍTULO III - DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 8º. A política de recursos humanos da Vigilância em Saúde no Estado de Rondônia deve ter como fundamento o respeito ao trabalhador e deve orientar-se no sentido a incentivar a formação profissional adequada, ao aperfeiçoamento constante e a existência de plano de cargos, carreiras e salários próprio.

Art. 9º. Os cargos e funções de direção e chefia, no âmbito da Vigilância em Saúde, serão exercidos em tempo integral, e, preferencialmente, por servidores integrantes do quadro específico e/ou removidos.

Art. 10. É vedada a nomeação ou designação, para cargo ou função de chefia, direção, assessoramento ou fiscalização na área de Vigilância em Saúde, em qualquer nível, de proprietário, funcionário, sócio ou pessoa que exerça a função de direção, gerência ou administração de entidades privadas que mantenham contratos ou convênios com o SUS.

TÍTULO II - DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO DA SAÚDE

CAPÍTULO I - DA INFORMAÇÃO

Art. 11. O Estado organizará, em articulação com os municípios, o Sistema Estadual de Informações de Vigilância em Saúde, abrangendo dados epidemiológicos, ambientais e sanitários, de gerenciamento, de prestação e de avaliação de serviços e produtos de interesse da saúde.

§ 1º Os órgãos e entidades públicas e privadas, de qualquer natureza, participantes ou não do SUS, deverão fornecer dados e informações à direção do SUS, na forma por esta solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de informações de saúde.

§ 2º O Sistema Estadual de Informações de Vigilância em Saúde é um mecanismo de coleta de dados, processamento, análise e difusão de informações.

§ 3º O Sistema Estadual de Informações de Vigilância em Saúde será descentralizado nos níveis central, regional e municipal, de acordo com critérios preestabelecidos.

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

II - O nível regional, representado pelas Regionais de Saúde do Estado de Rondônia, deve receber e controlar os dados do nível municipal, fazer o processamento, análise e difusão das informações de saúde da região.

III - O nível municipal de saúde, representado pelos municípios do Estado de Rondônia, além de coletar os dados deve fazer o processamento, análise e difusão das informações de saúde do município.

§ 4º Todos os níveis são responsáveis pela consolidação dos bancos de dados, monitoramento, controle de consistência e atualização dos mesmos.

§ 5º A Autoridade de Vigilância em Saúde assegurará o caráter confidencial de todas as informações que lhe forem fornecidas, as quais serão utilizadas para fins estatísticos e de informação epidemiológica.

Art. 12. Compete à AGEVISA-RO, informar, através dos meios de comunicação, as doenças e agravos, os serviços, as empresas e os produtos irregulares, fraudulentos ou os que exponham à risco a saúde da população.

Art. 13. É dever da direção da AGEVISA-RO, garantir amplo acesso da população às informações sobre ações e serviços de saúde, de promoção à saúde e qualidade de vida, através de meios de comunicação, obedecendo aos procedimentos legais vigentes.

Art. 14. Deve obrigatoriamente ser registrado no setor competente de Vigilância em Saúde, todo estabelecimento que:

- a) fabricar produtos de interesse da saúde;
- b) fornecer produtos de interesse da saúde;
- c) prestar serviços de interesse da saúde.

Seção I - Do Sistema Estadual de Notificação de Vigilância em Saúde

Art. 15. O Serviço de Vigilância em Saúde Estadual deverá receber, notificar e investigar de forma complementar os eventos relacionados à saúde da população em Rondônia.

§ 1º Toda pessoa diante de eventos relacionados à saúde deve comunicar ao serviço de vigilância mais próximo, sendo que este deverá notificar ao Sistema Estadual de Notificação de Vigilância em Saúde.

§ 2º Toda pessoa deve zelar pelo cumprimento das normas e medidas que a Órgão de Vigilância em Saúde estabelecer, com o objetivo de evitar e/ou controlar a ocorrência, disseminação ou agravamento dos riscos sanitários, das doenças transmissíveis e não transmissíveis.

§ 3º Toda pessoa deve notificar ao Órgão de Vigilância em Saúde qualquer caso de doença e/ou agravos de notificação compulsória, ou situação inusitada do qual tenha conhecimento.

I - Consideram-se, como objeto de notificação compulsória, as doenças previstas na legislação vigente, podendo a Órgão de Vigilância em Saúde tornar obrigatória a notificação de outras doenças e agravos.

II - A forma de notificação compulsória, de caráter sigiloso, define-se em regulamento.

III - É obrigatório o preenchimento da Declaração de Nascido Vivo para toda criança que, ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, com posterior envio ao Órgão de Vigilância em Saúde competente, pelos:

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

Art. 16. A Declaração de Óbito deverá ser firmada por médico devidamente habilitado para o exercício da medicina, podendo, na sua falta, ser preenchida pelo oficial competente, e firmada por duas pessoas que presenciaram ou verificaram o óbito, mediante a apresentação de documento de identidade que será expressamente mencionado na declaração.

Parágrafo Único. A Declaração de Óbito deverá ser remetida ao Órgão de Vigilância em Saúde competente pelo:

- I – serviço de saúde de ocorrência;
- II - médico que firmou a declaração, ou ainda;
- III - cartório de registro civil competente.

CAPÍTULO II – DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 17. As ações de Vigilância em Saúde estão organizadas em quatro vigilâncias: a Vigilância em Saúde Ambiental, a Vigilância Epidemiológica, a Vigilância em Saúde do Trabalhador e a Vigilância Sanitária.

Art. 18. A atuação da Vigilância em Saúde far-se-á de forma integrada entre a Vigilância em Saúde Ambiental, a Vigilância Epidemiológica, a Vigilância em Saúde do Trabalhador e a Vigilância Sanitária.

Seção I – Da Vigilância em Saúde Ambiental

Art. 19. Entende-se como Vigilância em Saúde Ambiental o conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores biológicos e não biológicos determinantes e condicionantes do meio ambiente que interfiram na saúde humana.

Art. 20. A atuação da Vigilância em Saúde Ambiental abrange um conjunto de ações com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle dos fatores de riscos e das doenças ou agravos, em especial as relativas a vetores, reservatórios e hospedeiros, animais peçonhentos, qualidade da água para consumo humano, contaminantes ambientais, desastres naturais e acidentes com produtos perigosos.

Art. 21. As ações de Vigilância em Saúde Ambiental recaem sobre:

- I - Doenças e agravos relacionados a hospedeiros e reservatórios animais;

- II - Doenças e agravos relacionados a vetores biológicos;
- III - Animais peçonhentos;
- IV - Contaminantes ambientais incluindo resíduos tóxicos e perigosos;
- V - Qualidade da água para consumo humano;
- V - Qualidade do ar;
- VI - Qualidade do solo; e,
- VII - Desastres naturais e acidentes com produtos perigosos.

Art. 22. Cabe à Vigilância em Saúde Ambiental executar ações de:

- I - Coordenação das ações de sua competência relacionadas a contaminantes ambientais na água para o consumo humano, no ar e no solo, de importância e repercussão na saúde pública;
- II – Coordenação das ações de sua competência dos riscos decorrentes a desastres naturais e antropogênicos;
- III – Gerenciamento dos sistemas de informação relativos à vigilância de agravos e doenças relacionados a hospedeiros, reservatórios, vetores biológicos e animais peçonhentos de importância e repercussão na saúde pública;
- IV – Gerenciamento dos sistemas de informação relativos à vigilância de contaminantes ambientais na água, solo e ar de importância e repercussão na saúde pública;
- V - Prevenção, redução e/ou eliminação da morbidade e a mortalidade humana ocasionada por agravos relacionados às zoonoses;
- VI - Prevenir, promover e preservar a saúde da população humana de danos ou agravos causados ou transmitidos por animais peçonhentos ou não peçonhentos, direta ou indiretamente;
- VII - Estimular a prática de posse e guarda responsável de animais de companhia, de forma a evitar a proliferação de animais errantes; e,
- VII – Georeferenciamento e ações correlatas.

Seção II – Da Vigilância Epidemiológica

Art. 23. A atuação da Vigilância Epidemiológica abrange um conjunto de ações capazes de proporcionar o conhecimento, a detecção e a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas oportunas de prevenção e controle de doenças ou agravos.

Art. 24. A operacionalização da vigilância epidemiológica compreende um ciclo de funções específicas e intercomplementares, desenvolvidas de modo contínuo, permitindo conhecer, a cada momento, o comportamento da doença ou agravos selecionado como alvo das ações, para que as medidas de intervenção pertinentes possam ser desencadeadas com oportunidade e eficácia.

Art. 25. As ações de Vigilância Epidemiológica recaem sobre:

- I - Imunização;
- II - Doenças Crônicas Transmissíveis;
- III - Doenças Imunopreveníveis e de Veiculação Hídrica e Alimentar;
- IV - Infecções Sexualmente Transmissíveis, Aids, Sífilis e Hepatites Virais, e;
- V - Doenças e Agravos Não Transmissíveis (DANT).

Art. 26. Cabe à Vigilância Epidemiológica executar ações de:

- I - Coleta de dados sobre doenças e agravos;
- II - Processamento de dados coletados;

- III - Análise e interpretação dos dados processados;
- IV - Recomendação das medidas de controle de doenças e agravos;
- V - Promoção das ações de controle indicadas;
- VI - Retroalimentação do sistema;
- VII - Monitoramento das ações;
- VIII - Avaliação da eficácia e efetividade das medidas adotadas;
- IX - Divulgação de informações pertinentes sobre doenças e agravos.

Seção III – Da Vigilância em Saúde do Trabalhador

Art. 27. Entende-se por Vigilância em Saúde do Trabalhador, para fins desta Lei, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Sanitária e Laboratorial, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores.

§ 1º A saúde do trabalhador será resguardada nas relações sociais que se estabelecem no processo de produção, de forma a garantir sua integridade e sua higidez física e mental, observado o que dispõe a legislação pertinente.

§ 2º Entende-se como processo de produção a relação que se estabelece entre o capital e o trabalho, englobando os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 3º Considera-se trabalhador aquele que exerce atividade produtiva ou de prestação de serviços no setor formal ou informal da economia.

Art. 28. A Vigilância em Saúde do Trabalhador compreende um conjunto de práticas em epidemiologia, ambiental e sanitária, contínuas e sistemáticas, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológicos, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos, de forma a reduzi-los ou eliminá-los, e promover a saúde.

§ 1º Compete à Vigilância em Saúde do Trabalhador, em caráter suplementar e de acordo com sua competência legal:

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

II - executar as ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador, nos ambientes e nos processos de trabalho, bem como avaliar os fatores causadores de agravos e danos à saúde e os documentos pertinentes;

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

IV - estimular e participar de estudos, pesquisas, análise, avaliação dos riscos e agravos potenciais à saúde do trabalhador;

V - interditar, total ou parcialmente, máquinas, equipamentos, atividades, processos e ambientes de trabalho considerados de risco à saúde dos trabalhadores e da comunidade.

§ 2º Compete ao Órgão de Vigilância em Saúde intervir no ambiente e processo de trabalho, sempre que necessário, com vistas a preservar a saúde do trabalhador.

Art. 29. São obrigações do empregador, sem prejuízo de outras exigências legais:

I - adequar as condições e a organização do trabalho às condições psicofisiológicas dos trabalhadores;

II - garantir e facilitar o acesso da Autoridade de Vigilância em Saúde aos ambientes de trabalho e sua permanência pelo tempo que se fizer necessário, fornecendo as informações e os dados solicitados para o desenvolvimento de suas atividades, estudos e pesquisas;

III - Permitir a produção de fotos, filmagens do ambiente e processos de trabalho a fim de caracterizar e fortalecer a ação de vigilância, observando a legislação já existente sobre o segredo industrial;

IV - permitir a entrevista com os trabalhadores quando por solicitação da autoridade de vigilância sanitária em ambiente reservado;

V - realizar estudos e pesquisas que visem a eliminar e controlar situações de risco no ambiente de trabalho e esclarecer os trabalhadores sobre elas;

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

VII - comunicar imediatamente à Órgão de Vigilância em Saúde a ocorrência de situações de risco grave ou iminente no ambiente de trabalho, estabelecendo cronograma de adoção de medidas para seu controle e correção;

VIII - assegurar que, em caso de contratação de serviços, a empresa contratada elabore e implemente programa de controle de saúde de seus trabalhadores, mantendo-o à disposição dos órgãos de vigilância;

IX - notificar a autoridade responsável os acidentes e agravos à saúde dos trabalhadores utilizando-se de instrumentos previamente definidos;

Art. 30. Em caráter complementar ou na ausência de norma técnica específica, a autoridade de vigilância sanitária poderá adotar normas, preceitos e recomendações de organismos nacionais e internacionais referentes à proteção da saúde do trabalhador.

Seção IV – Da Vigilância Sanitária

Art. 31. As ações da Vigilância Sanitária recaem sobre:

I – alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos;

II – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;

III – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

IV – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

V – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

VI – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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 radiativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

XII – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento, ou ainda submetidos a fontes de radiação.

XIII – ambiente e processos de trabalho e saúde do trabalhador;

XIV – serviços 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;

XV – serviços de controle de pragas e vetores de interesse da saúde pública; e,

XVI – produção, transporte, guarda, dispensação e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos tóxicos.

Seção V – Da Vigilância Laboratorial

Art. 32. Os órgãos do Sistema Único de Saúde do Estado de Rondônia que atuam na área de gerar informações fundamentais às ações de vigilância em saúde, por meio de análises laboratoriais, fiscais e relatórios fiscais, bem como os órgãos de pesquisa e as unidades da rede de atenção à saúde da população, são responsáveis, entre outras atribuições, por:

- I - avaliar a qualidade e a segurança de produtos sujeitos às normas da vigilância sanitária;
- II - realizar controle toxicológico em seres humanos, com detecção de metabólitos, de níveis de metais pesados, de agrotóxicos e de outros agentes químicos em sangue e urina;
- III - realizar controle da qualidade da água usada para consumo humano e para hemodiálise;
- IV - contribuir com a investigação e o monitoramento de casos e surtos de doenças infecciosas mediante identificação dos agentes etiológicos;
- V - dar suporte às ações da vigilância em saúde.

TÍTULO III - DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 33. A atuação da Vigilância em Saúde abrange um conjunto de ações capazes de:

- I - prevenir, identificar, controlar, eliminar e minimizar riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade;
- II - intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, distribuição, comercialização e uso de bens, de capital e de consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde individual e coletiva;

§ 1º Na interpretação e aplicação das normas e na execução de ações e implementação de serviços de vigilância, os órgãos e entidades estaduais e municipais do SUS cuidarão para que a atuação da Vigilância em Saúde se efetive de modo que melhor garanta a realização do fim público a que se dirige.

§ 2º Nas ações e nos serviços desenvolvidos pela vigilância, são asseguradas a cooperação dos organismos de defesa do consumidor, das entidades ambientalistas e conselhos de classe, dentre outros órgãos representativos.

§ 3º Entende-se por agravio quaisquer eventos ou condições, decorrentes ou não da atividade humana, que causem prejuízo ou dano à saúde. (colocar no glossário).

§ 4º Entende-se como fator de risco, uma exposição ambiental, um atributo individual, ou qualquer evento que determine maior probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população e/ou ao meio (colocar no glossário).

§ 5º As atividades de Vigilância em Saúde devem ser direcionadas prioritariamente para os fatores de maior risco sanitário.

Art. 34. A Autoridade de Vigilância em Saúde, em caso de rumor ou de notificação de doença ou agravio, deve proceder à investigação pertinente.

§ 1º A Autoridade de Vigilância em Saúde poderá exigir e executar investigações, de forma complementar e/ou suplementar, junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando à proteção à saúde.

§ 2º Quando houver indicação e necessidade, a autoridade de Vigilância em Saúde poderá exigir a coleta de material para exames complementares, pelo órgão competente.

Art. 35. Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações de que trata o artigo anterior e seus parágrafos, a Autoridade de Vigilância em Saúde deverá adotar e/ou recomendar as medidas indicadas para a promoção, prevenção, recuperação e controle de doença ou agravos de importância para a Saúde Pública, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais, ambientes de trabalho e meio ambiente pelo órgão competente.

Art. 36. Em decorrência das investigações, a Autoridade de Vigilância em Saúde poderá tomar medidas pertinentes, podendo, inclusive, ser providenciado o fechamento total ou parcial de estabelecimentos de interesse da saúde, durante o tempo julgado necessário por aquela autoridade, obedecida a legislação vigente.

Art. 37. Na ausência de legislação específica, uma vez detectado risco potencial à saúde de pacientes, profissionais ou público em geral, bem como ao meio ambiente, a Autoridade de Vigilância em Saúde, deve tomar medidas a fim de cessar o risco, baseadas em recomendações técnico-científicas nacionais ou internacionais.

CAPÍTULO II – DO LICENCIAMENTO

Art. 38. Licença Sanitária é o instrumento pelo qual o estabelecimento de interesse para saúde torna-se habilitado para o funcionamento.

Parágrafo Único. A Licença Sanitária deve ser expedida pelos Órgãos de Vigilância em Saúde, observadas as competências e pactuações realizadas na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Art. 39. Os estabelecimentos sujeitos às ações de Vigilância em Saúde devem apresentar à Autoridade de Vigilância em Saúde competente, previamente ao funcionamento, documentação conforme legislação em vigor.

Art. 40. Serão emitidas Licenças Sanitárias aos estabelecimentos comerciais, industriais, prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, que se relacionem indiretamente, com a saúde dos indivíduos ou da população em geral, que estejam de acordo com a normatização sanitária em vigor e apresentem capacidade administrativa, físico-funcional e qualificação de pessoal, adequada ao tipo de atividade e ao grau de risco que possa trazer à saúde.

Art. 41. A expedição ou renovação da Licença Sanitária é condicionada à inspeção pela Autoridade de Vigilância em Saúde competente.

§ 1º. A Licença Sanitária é o reconhecimento da habilitação momentânea, podendo, a qualquer tempo, ser suspensa ou cancelada no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela Autoridade de Vigilância em Saúde.

§ 2º. A Licença Sanitária terá sua validade fixada em regulamentação específica pelo Órgão de Vigilância em Saúde competente, de acordo com risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art. 42. O documento da Licença Sanitária deve ser afixado em local visível ao público.

Art. 43. Os estabelecimentos de interesse para a saúde e de prestação de serviços de saúde são obrigados a divulgar aos consumidores o número do telefone do órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde de Rondônia e/ou do Município de Rondônia, para recebimento de denúncias.

Parágrafo Único. A forma de divulgação do número de telefone de que trata o *caput* deste artigo deve permitir a fácil e imediata visualização pelo usuário ou consumidor.

Art. 44. O estabelecimento, mesmo com a Licença Sanitária devidamente regularizada, pode sofrer autuação ou intervenção de outros órgãos das esferas federal, estadual e municipal que possuam atribuição específica para interceder no estabelecimento.

Art. 45. Todo estabelecimento ao encerrar suas atividades deve comunicar o fato ao órgão que emitiu a respectiva Licença Sanitária.

Seção I – Da Responsabilidade Técnica

Art. 46. O estabelecimento de interesse sanitário deverá contar com responsável técnico, sempre que a legislação exigir.

§ 1º Considera-se habilitado para a atividade de Responsabilidade Técnica, o profissional que possua comprovação oficial da competência para exercer tal função, emitida pelo seu conselho profissional.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnicos responsáveis substitutos, para os casos de impedimento ou ausência dos titulares.

§ 3º Quando houver mudança de responsável técnico, o estabelecimento deverá comunicar a substituição de responsabilidade técnica junto à Vigilância em Saúde.

CAPÍTULO III - DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Seção I - Disposições Gerais

Art. 47. Toda pessoa para instalar, construir, reconstruir, adaptar, reformar ou ampliar edificação destinada a estabelecimento de interesse da saúde deve requerer, a análise e aprovação do respectivo projeto básico de arquitetura pela Vigilância Sanitária, a Licença Sanitária, junto aos órgãos de Vigilância em Saúde municipal e/ou estadual.

§ 1º Os estabelecimentos de interesse da saúde integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos estão sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e aparelhagens adequadas, à assistência e responsabilidade técnica estando isentos do recolhimento de taxas.

§ 2º Os estabelecimentos de interesse da saúde devem adotar procedimentos adequados na geração, segregação, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, tratamento dos efluentes líquidos, sólidos, gasosos e destino final, bem como nas demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação específica.

§ 3º Os estabelecimentos de interesse da saúde devem possuir quadro de recursos humanos em número e categoria profissional condizentes com a demanda e com as atividades desenvolvidas, legalmente habilitadas e capacitadas.

Art. 48. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento de saúde, comercial, industrial e/ou prestação de serviço, de qualquer natureza, deve cumprir as exigências regulamentares para que, por sua localização, condição, estado, tecnologia empregada ou pelos produtos de sua atividade, não ponha em risco a saúde e a vida das populações expostas.

§ 1º O estabelecimento industrial obedecerá às exigências sanitárias regulamentares no que concerne a:

I - projeto de construção;

II – localização em conformidade ao código de postura;

III - segurança do trabalho e plano de contingência contra incêndios;

IV - aprovação das licenças ambientais pelo órgão ambiental do Estado;

V - outros critérios estabelecidos pela autoridade competente, inclusive atendendo a peculiaridades locais e regionais.

§ 2º O estabelecimento industrial, comercial e/ou de prestação de serviços, que utiliza substância radioativa, deve obter permissão prévia e especial do órgão competente para seu funcionamento e reunir condições de segurança adequada à proteção de seu pessoal, de terceiros e do ambiente.

Art. 49. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento de saúde e de interesse da saúde são responsáveis pela segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de efluentes líquidos, sólidos e gasosos conforme legislação específica.

Art. 50. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento de saúde e de interesse da saúde deve utilizar, preferencialmente, o sistema público de abastecimento de água e, na sua inexistência, são admitidas outras formas de abastecimento de água, desde que atendida à legislação específica vigente.

Art. 51. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento da saúde deve comunicar ao Órgão de Vigilância em Saúde quaisquer modificações nas instalações e equipamentos, bem como a inclusão de atividades ou outras alterações que impliquem na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população.

Parágrafo Único. Quando a autoridade de Vigilância em Saúde constatar que as declarações previstas no “caput” deste artigo são inverídicas fica obrigada a comunicar o fato à autoridade policial ou ao Ministério Público, para fins de apuração de ilícito penal, sem prejuízo dos demais procedimentos administrativos.

Art. 52. Toda pessoa é responsável, perante à Autoridade ao Órgão de Vigilância em Saúde, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária e/ou solidária de prestadores de serviços profissionais autônomos, por outros estabelecimentos de prestação de serviços de saúde, terceiro setor e assemelhados por ela contratados.

Art. 53. Toda pessoa que desenvolver atividades, ações, serviços, em estabelecimentos de saúde, bem como manipulação e/ou produção ou qualquer outra atividade inerente a produto de interesse da saúde deve, a expensas do empregador:

- I - submeter-se a controle de saúde, realizado de acordo com legislação específica;
- II - ser afastada das suas atividades no caso de apresentar lesões e/ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade dos serviços e/ou produtos.

Seção II - Dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

Art. 54. Para os feitos desta Lei, estabelecimento assistencial de saúde é o local onde é prestada a atenção à saúde, definido e regulamentado em norma técnica, destinado precipuamente à promoção e proteção da saúde, prevenção das doenças, recuperação e reabilitação da saúde.

Art. 55. Toda pessoa poderá instalar ou alterar a destinação e/ou local de estabelecimento assistencial de saúde, no território rondoniense, devendo solicitar prévia autorização e registro junto aos órgãos sanitários federal, estadual e/ou municipal competentes, nos termos desta Lei e dos regulamentos.

§ 1º A prévia autorização e registro junto aos órgãos sanitários federal, estadual e/ou municipal competentes, nos termos desta Lei e dos regulamentos, deve ser solicitada por atividade exercida no estabelecimento, sendo cada uma, caracterizada por responsabilidade técnica diferenciada.

§ 2º A pessoa deve cumprir as normas regulamentares com relação ao projeto básico de arquitetura, saneamento, recursos humanos e procedimentos técnicos, conforme a natureza e importância das atividades, assim como meios de proteção da saúde da comunidade.

§ 3º Os estabelecimentos assistenciais de saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com as finalidades, em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas e/ou legislação específica.

I Cabe ao responsável técnico do estabelecimento ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos instalados e o cumprimento do programa/projeto terapêutico, utilizados nos procedimentos de diagnóstico e terapêutico, no transcurso da sua vida útil, do todo ou de seus componentes, conforme legislação vigente.

II Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:

a - o proprietário ou gestor público responsável pelo estabelecimento devem garantir a compra, instalação, manutenção e reparos permanentes, de fornecedor cadastrado e/ou licenciado junto ao órgão competente.

b - o fabricante deve prover os equipamentos do certificado de garantia, do registro no órgão federal de Vigilância Sanitária, quando couber, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e disponibilidade de assistência técnica permanente, sem prejuízo ao tratamento dos pacientes.

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

Art. 56. O cardápio dos estabelecimentos assistenciais de saúde que possuem unidade de nutrição e dietética deve ser assinado por profissional nutricionista.

Art. 57. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento assistencial de saúde deve manter, por período determinado em lei, de forma organizada e sistematizada, os registros dos dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados ou de terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, para apresentá-los ao Órgão de Vigilância em Saúde sempre que esta solicitar.

Parágrafo Único. O Órgão de Vigilância em Saúde definirá o prazo para apresentação da documentação de que trata esse artigo. Na falta dessa definição o prazo será de até vinte e quatro horas a partir da solicitação.

Art. 58. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento assistencial de saúde deve possuir programas de educação continuada, bem como deve ser assegurado aos trabalhadores o acesso às normas de prestação de serviços, aos procedimentos operacionais padrão e aos programas de controle da saúde dos trabalhadores, para fins de assegurar a qualidade dos processos e das atividades.

Art. 59. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por estabelecimento assistencial de saúde, que mantém serviço de transporte de pacientes e/ou de produtos de interesse da saúde, deve apresentar ao Órgão de Vigilância em Saúde declaração individualizada de cada veículo, constando obrigatoriamente a descrição dos equipamentos e dos recursos humanos, além de outras informações definidas em norma técnica, para fins de inspeção, cadastramento e licenciamento sanitário.

§ 1º Os estabelecimentos de que trata o “caput” deste artigo que utilizarem em seus procedimentos medicamentos ou substâncias psicotrópicas, sujeitos a controle especial, deverão manter todos os registros conforme legislação específica.

§ 2º Os veículos para transporte de pacientes deverão se mantidos em perfeitas condições de uso e higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

§ 3º As amostras grátis de produtos farmacêuticos, distribuídas pelos estabelecimentos industriais, deverão ser direcionadas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico-veterinário, e a propaganda desses produtos deverá restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso.

Art. 60. Todos os estabelecimentos assistenciais de saúde que possuem vínculo com o SUS, próprios, contratados ou conveniados, ambulatoriais ou hospitalares, devem expor, em local visível e de maior acesso dos usuários, placa ou cartaz onde obrigatoriamente deve constar a proibição da cobrança pelos serviços prestados pelo SUS.

Subseção I - Dos Estabelecimentos de Coleta e Processamento de Sangue, Componentes e Hemoderivados e de Atenção Hematológica e Hemoterápica.

Art. 61. . Os estabelecimentos de coleta e processamento de sangue, componentes e hemoderivados e de atenção hematológica e hemoterápica compreendem os que realizam:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imunoematológica e exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão, voltados à terapia ou à pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, substituição intrauterina, criobiologia e outros advindos de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados por legislação federal específica;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem diagnóstica e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam reabilitação ou suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessários ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º O processamento do sangue, seus componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, devem ser realizados por profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou profissional da área de saúde com nível superior, habilitados em processos de produção, garantia e certificação de qualidade em saúde, sob responsabilidade de médico hemoterapeuta ou hematologista.

Art. 62. Todas as unidades referidas no caput do art. 54 para seu funcionamento devem estar cadastrados e licenciados na ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE.

§ 1º Os estabelecimentos a que se refere ao caput estão subordinados ao órgão coordenador de sangue, componentes e hemoderivados do Estado de Rondônia responsável por implementar a respectiva política, de acordo com as normas do SUS

§ 2º Os estabelecimentos a que se refere o art. 199 devem estar registrados no Sistema Nacional de Cadastro de Serviço de Hemoterapia.

Art. 63. Todas as Unidades Hemoterápicas e bancos de órgãos e tecidos, públicos e privados devem estar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado, conforme legislação vigente.

Subseção II - Dos Bancos de Células, Tecidos e Órgão

Art. 64. Os bancos de células, tecidos e órgãos são estabelecimentos de saúde que realizam serviços de captação, processamento, armazenamento e transporte de células, tecidos e órgãos de procedência humana para terapia, ensino, pesquisa laboratorial ou ensaio clínico aprovado por comissões de ética.

Parágrafo único. Os bancos a que se refere o caput devem funcionar em estabelecimentos de saúde autorizados e habilitados pelo Ministério da Saúde e podem utilizar-lhes a infraestrutura para realizarem procedimentos de captação, retirada, enxerto ou transplante de tecidos ou órgãos.

Art. 65. Os bancos de tecidos e órgãos devem atuar sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos do Sistema Único de Saúde do Estado de Rondônia, conforme legislação e normas técnicas especificadas em sua estrutura e funcionamento.

§ 1º É responsabilidade dos bancos de tecidos e órgãos e da coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos do Sistema Único de Saúde do Estado de

Rondônia divulgar informações sobre os fatores primordiais e indispensáveis à doação de tecidos e órgãos que serão transplantados.

§ 2º Os bancos de tecidos e órgãos devem estar providos e preparados, vinte e quatro horas por dia, com os meios necessários para extrair tecidos e órgãos doados e transportá-los.

Art. 66. Os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário devem estar vinculados a estabelecimentos de saúde que realizam serviços de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoiéticas.

Art. 67. A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve obedecer à legislação e às normas técnicas vigentes.

Art. 68. O banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve dispor de sistema de segurança com monitoração da temperatura dos equipamentos de armazenagem, alarme que sinaliza mau funcionamento ou temperatura anormal, bem como instruções de procedimentos corretivos de emergência.

Art. 69. Os bancos de células e tecidos germinativos são estabelecimentos de saúde que selecionam doadores e coletam, transportam, registram, processam, armazenam, descartam e liberam células e tecidos germinativos para uso terapêutico.

Parágrafo único. Os bancos a que se refere o caput são vinculados, física, administrativa e tecnicamente, a serviços especializados em reprodução humana, exceto se se tratar exclusivamente de banco de sêmen, hipótese em que a exigência se restringe apenas à vinculação administrativa e técnica a estabelecimento assistencial de saúde.

Art. 70. Aos bancos de células e tecidos germinativos, sem prejuízo de outras disposições desta Lei, de sua regulamentação e da legislação federal, compete:

- I - efetuar e garantir a qualidade da seleção de candidatos à doação de células e de tecidos germinativos;
- II - obter consentimento livre e esclarecido, de acordo com a legislação vigente;
- III - orientar, viabilizar e proceder à coleta, se necessário;
- IV - avaliar e processar as células ou tecidos recebidos ou coletados;
- V - realizar exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contraindicações e condições especiais necessárias para sua utilização;
- VI - conservar, adequadamente, tecidos e células;
- VII - liberar o material preservado para ser utilizado, conforme a legislação vigente;
- VIII - fornecer as informações necessárias sobre a amostra que será utilizada, respeitado o sigilo, cabendo ao médico do paciente a responsabilidade pela sua utilização;
- IX - manter arquivo próprio com dados relativos ao doador, aos documentos de autorização de doação e às amostras doadas, processadas, armazenadas, descartadas com indicação do motivo ou liberadas para uso terapêutico reprodutivo, respeitada a legislação vigente, bem como com os dados do receptor e o resultado do procedimento.

§ 1º O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido antes da coleta, por escrito, e assinado pelo doador e pelo médico, conforme legislação vigente.

§ 2º O consentimento livre e esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e conter, pelo menos:

- I - autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo banco de células e tecidos germinativos ou seu uso posterior;
- II - autorização para descartar as amostras, exceto pré-embriões, segundo condições preestabelecidas pelo doador, em caso de doação para uso próprio;
- III - autorização para a coleta de sangue do doador para realizar testes exigidos pela legislação e pelo banco de células e tecidos germinativos;

IV - autorização para transferir os dados sobre a amostra e sobre o doador para serviços que a utilizarão, garantido o anonimato;

V - autorização para transferir a amostra para o serviço que a utilizará, garantido o anonimato;

VI - manifestação da concordância em doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por comitê de ética em pesquisa do Estado de Rondônia.

Art. 71. Os candidatos à doação de células e tecidos germinativos para uso terapêutico em terceiros indivíduos devem obedecer às condições estabelecidas na legislação competente.

Subseção III - Dos Bancos e Postos de Coleta de Leite Humano

Art. 72. Bancos de Leite Humano - BLH são estabelecimentos de saúde responsáveis por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e pela execução de atividades de coleta do excedente de leite materno e sua classificação, processamento, controle de qualidade, estocagem e distribuição.

Art. 73. O Posto de Coleta de Leite Humano - PCLH é unidade fixa ou móvel, intra-hospitalar ou extra-hospitalar, vinculada tecnicamente a um Banco de Leite Humano.

Parágrafo único. É vedada a comercialização dos produtos coletados, processados e distribuídos pelo Banco de Leite Humano e pelo Posto de Coleta de Leite Humano.

Subseção IV - Dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva

Art. 74. Os prestadores de serviços de terapia renal substitutiva são estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos nefrológicos.

Parágrafo único. São procedimentos nefrológicos: hemodiálise clássica com punção única, contínua sem máquina, sequencial com módulo de bicarbonato variável de alta permeabilidade e pediátrica; Diálise Peritoneal Intermitente - DPI; Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - CAPD; ultrafiltração isolada; plasmaferese; hemoperfusão; hemofiltração arteriovenosa contínua; hemodiafiltração arteriovenosa; ou outros de eficácia comprovada que venham a substituí-los.

Art. 75. Os serviços de terapia renal substitutiva devem estar, em sua estrutura e funcionamento, de acordo com a legislação específica e com as normas técnicas da vigilância sanitária.

Art. 76. Os serviços de terapia renal substitutiva autônomos extra-hospitalares disporão, conforme normas técnicas do SUS, de hospital de retaguarda, localizado em área próxima e de fácil acesso e preparado para dar assistência a pacientes em situação de emergência.

Parágrafo único. Todo serviço autônomo deve dispor de serviço de remoção de pacientes que atenda aos requisitos da legislação em vigor, para transportar, de imediato, os pacientes em estado grave ao hospital de retaguarda, assegurando-lhes pronto atendimento.

Art. 77. Os serviços de terapia renal substitutiva devem fazer monitoramento da qualidade da água utilizada na preparação de solução para diálise.

Parágrafo único. A água que vá ser utilizada na preparação de solução para diálise deve ser processada de modo que apresente padrão de qualidade, de acordo com as normas estabelecidas na legislação e nas normas técnicas específicas.

Subseção V - Dos Serviços Laboratoriais

Art. 78. São considerados prestadores de serviços laboratoriais os estabelecimentos de saúde que realizam a análise de amostras de análises clínicas, de patologia clínica, de hematologia clínica, de anatomia patológica, de citologia e de outros produtos de interesse para a saúde.

§ 1º Os locais onde são manipulados soluções ou materiais com odores acentuados, substâncias voláteis e materiais contaminados devem observar rigorosamente as normas técnicas da vigilância sanitária e ambiental.

§ 2º Produtos, materiais, substâncias, kits e medicamentos reagentes e saneantes utilizados pelos estabelecimentos de serviços laboratoriais devem atender às disposições legais sobre registro, conservação, embalagem, acondicionamento, rotulagem, prazo de validade, entre outros aspectos estabelecidos em normas técnicas da vigilância sanitária.

Art. 79. Os resíduos sólidos de estabelecimentos laboratoriais devem ser descartados de acordo com as normas técnicas da vigilância sanitária e do meio ambiente vigentes.

Subseção VI - Dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica

Art. 80. Os estabelecimentos de assistência odontológica são os que realizam serviços de atenção à saúde bucal, com finalidade preventiva, diagnóstica, terapêutica ou estética, bem como os voltados a ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Os serviços de radiologia odontológica obedecem às normas técnicas específicas.

Art. 81. Laboratório de prótese odontológica é o que se destina à confecção de aparelhos de prótese ou órtese na área odontológica ou bucomaxilar, com ou sem fins lucrativos, em obediência às normas técnicas específicas.

Seção III - Dos Estabelecimentos de Interesse da Saúde

Subseção I – Das Disposições Gerais

Art. 82. Para os efeitos desta Lei são considerados estabelecimentos de interesse da saúde os locais onde são realizadas ações que direta ou indiretamente estejam relacionadas com a proteção, promoção e recuperação da saúde da população, incluindo-se aquelas relacionadas à saúde mental, moradia, medidas de proteção, medidas sócio-educativas e sistema carcerário.

Parágrafo Único. Incluem-se no “caput” deste artigo as atividades realizadas em estabelecimentos de ensino e pesquisas, alojamentos coletivos e orfanatos, em atendimento infantil, de idosos, de dependentes químicos e de menores em conflito com a lei e similares.

Art. 83. Toda pessoa somente poderá construir, instalar ou pôr em funcionamento estabelecimento que produza, fabrique, manipule, transforme, envase, embale, reembale, importe, exporte, transporte, fracione, beneficie, distribua, armazene, comercie, represente ou coloque à disposição do público, inclusive ao ar livre, os produtos abrangidos no artigo anterior, desde que possua autorização ou cadastro e Licença Sanitária junto aos órgãos de Vigilância em Saúde federal ou estadual ou municipal, respectivamente, cumprindo, para isso, normas regulamentares, entre outras, as referentes aos meios de que dispõe para manter os padrões de higiene e salubridade das instalações e veículos de transporte e proteger a saúde do trabalhador, da comunidade e evitar a poluição e/ou contaminação e/ou degradação do meio ambiente.

§ 1º A pessoa, no exercício de qualquer das atividades de que trata o “caput” deste artigo, deve ser responsável pela adoção das boas práticas de fabricação e prestação de serviços, pelo controle de qualidade, pela segurança e pela rastreabilidade dos produtos, definidos em normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente.

§ 2º A pessoa, no exercício de qualquer das atividades de que trata o “caput” deste artigo, deve adotar os padrões de identidade e qualidade dos produtos, estabelecidos nacionalmente e, na eventual inexistência deste, poderão ser adotados os internacionalmente aceitos.

§ 3º O fluxograma de produção, as normas de boas práticas de fabricação e prestação de serviços e os procedimentos operacionais padronizados referentes às atividades desenvolvidas devem ser mantidos acessíveis ao trabalhador, bem como à disposição da autoridade de vigilância sanitária.

Art. 84. Toda pessoa, somente, poderá construir, instalar ou pôr em funcionamento estabelecimentos e/ou locais que desenvolvam ações relacionadas à saúde mental, moradia, medidas de proteção, medidas socioeducativas e sistema carcerário, desde que atendidas às

exigências da legislação no que se refere ao projeto físico, projeto/programa terapêutico, serviço de alimentação, responsabilidade técnica, recursos humanos, controle de saúde, plano de atenção à saúde, estatuto/regimento interno, registro no Conselho Tutelar ou de Assistência Social, conforme o caso, plano de trabalho, instalações e equipamentos de autoajuda, prontuário, processamento de roupas, serviços terceirizados para controle da água e dos vetores, e outras que a autoridade de vigilância sanitária julgar necessárias.

Subseção II – Das Farmácias e Drogarias Dos Estabelecimentos de Produtos Farmacêuticos e Correlatos

Art. 85. É obrigatória licença sanitária para o funcionamento dos estabelecimentos de produtos farmacêuticos e correlatos.

Art. 86. Para avaliar as condições de funcionamento dos estabelecimentos de produtos farmacêuticos e correlatos, a Órgão de Vigilância em Saúde deve observar aspectos referentes a boas práticas, condições ambientais, saneamento, instalações, pessoal, equipamentos, utensílios, procedimentos, processamento, armazenagem, transporte, exposição à venda, comercialização, registro e meios de controle dos riscos à saúde do trabalhador.

Art. 87. Os veículos de transporte de produtos farmacêuticos e correlatos devem possuir cadastro no órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde do Estado de Rondônia, atualizado vistoria sanitária, conforme disciplinado na regulamentação desta Lei.

Art. 88. Os estabelecimentos que realizam atividades de produção, fabricação, preparo, transformação, manipulação, fracionamento, distribuição, depósito, armazenamento, transporte, importação, exportação, reexportação, dispensação, venda, troca, aplicação, entrega ou uso, para qualquer fim, de produtos ou substâncias entorpecentes ou que causem dependência física ou psíquica, de medicamentos e demais produtos que as contenham, devem possuir ambiente protegido e seguro, de acesso controlado, para guardar substâncias e produtos, sem prejuízo das demais exigências previstas em normas técnicas e legislação específica.

Art. 89. Os serviços de entrega dos estabelecimentos que comercializam produtos farmacêuticos e correlatos devem observar as normas de acondicionamento, transporte, segurança e integridade dos medicamentos estabelecidas nesta Lei e na sua regulamentação.

Subseção III - Dos Estabelecimentos que Manipulam Produtos ou Substâncias Tóxicas

Art. 90. É obrigatória licença sanitária para os estabelecimentos que utilizam substâncias e produtos tóxicos em suas atividades.

Parágrafo único. O profissional que, em seu processo de trabalho, manipula produtos e substâncias tóxicas ou tem contato com eles deve ser cadastrado no órgão de vigilância sanitária.

Art. 91. Compete ao Poder Público do Estado de Rondônia, sem prejuízo de outras atribuições legais e regulamentares, desenvolver ações necessárias para:

I - fiscalizar e controlar as condições de segurança e de higiene do trabalho dos estabelecimentos e as condições de saúde das pessoas que entrem em contato com produtos ou substâncias tóxicas;

II - realizar estudos epidemiológicos, inclusive relativos a morbimortalidade e malformação congênita de origem ocupacional, para identificar problemas de saúde relacionados com produtos e substâncias tóxicas;

III - manter serviço especializado de atendimento e informações toxicológicas;

IV - manter cadastro e monitorar estabelecimentos e trabalhadores que atuam na prestação de serviço de aplicação de produtos e substâncias tóxicas, conforme disposto na regulamentação desta Lei;

V - fiscalizar para evitar a contaminação ambiental por produtos ou substâncias tóxicas;

VI - fiscalizar as condições de armazenamento, a comercialização, o transporte, a utilização, a prestação de serviços e a disposição final de resíduos e das embalagens de produtos e substâncias tóxicas, incluídas aquelas apreendidas ou interditadas pela ação de controle sanitário;

VII - definir as vias locais permitidas e vedadas para transporte de produtos e substâncias tóxicas;

VIII - desenvolver ações educativas, de divulgação e de esclarecimento, para reduzir os efeitos prejudiciais e prevenir acidentes advindos de atividades relacionadas a produtos e substâncias tóxicas.

Art. 92. A destinação final de produtos e substâncias tóxicas proibidas, vencidas, em desuso, apreendidas ou interditadas por ação de controle sanitário é de responsabilidade das indústrias produtoras, formuladoras ou manipuladoras ou do estabelecimento comercial ou prestador de serviço, conforme disposto nesta Lei, na sua regulamentação e na legislação específica.

Art. 93. A comercialização de agrotóxicos, de seus componentes e de produtos afins para fins agronômicos deve ser realizada por meio de receituário próprio, prescrito por profissional legalmente habilitado e inscrito no conselho profissional.

Parágrafo único. O Poder Público do Estado de Rondônia deve manter disponíveis aos produtores agrícolas locais orientações quanto à substituição gradativa, seletiva e priorizada de agrotóxicos, seus componentes e afins por outros insumos, baseados em tecnologia, modelo de gestão e manejo compatíveis com a saúde ambiental.

Subseção IV - Dos Estabelecimentos de Produtos Alimentícios e Congeneres

Art. 94. Para avaliar as condições de funcionamento dos estabelecimentos de produtos alimentícios e congêneres, a Órgão de Vigilância em Saúde deve observar os aspectos referentes a boas práticas, condições ambientais, saneamento, instalações, pessoal, equipamentos, utensílios, procedimentos, processamento, armazenagem, transporte, exposição à venda, comercialização, uso de novas tecnologias, notificação, registro e meios de controle dos riscos à saúde do trabalhador.

Art. 95. É obrigatória licença sanitária para fabricar, manipular, beneficiar, depositar, distribuir, comercializar, embalar, extraír, transformar, fracionar, importar ou transportar produtos alimentícios e congêneres, conforme regulamentação desta Lei.

Art. 96. Compete ao Órgão de Vigilância em Saúde normas para classificação e indicação dos requisitos necessários aos estabelecimentos de produtos alimentícios e congêneres.

Art. 97. É obrigatória a implementação de boas práticas pelos estabelecimentos que realizam atividades descritas no art. 94, conforme disposto em norma do órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde do estado de Rondônia.

Subseção V – Das Empresas que Prestam serviços de Limpeza e Conservação

Art. 98. Toda pessoa proprietária ou responsável por estabelecimento prestador de serviços de Limpeza e Conservação, deve cumprir as normas regulamentares, específicas para a obtenção da Licença Sanitária junto ao órgão de Vigilância em Saúde competente, bem como aquelas do órgão responsável pelo meio ambiente, devendo possuir responsável técnico devidamente habilitado.

§ 1º Para fins Sanitários fazem parte do rol das atividades das empresas de Limpeza e conservação:

I - limpeza, desinfecção e conservação de ambientes;

II - limpeza e desinfecção de reservatórios, poços e cisternas para água potável;

III - Limpeza de fossa séptica e caixa de gordura, desentupimento; e,

IV - recolhimento de entulhos, resíduos de gorduras, de óleos e de graxas, resultantes de atividades em geral.

§ 2º É expressamente proibida a execução destas atividades sem o uso de Equipamentos de Proteção Individual, exclusivo para este serviço.

§ 3º. Os equipamentos empregados para os serviços de limpeza e desinfecção devem ser de uso exclusivo para esse fim.

Art. 99. Os produtos utilizados nesse processo devem possuir registro no Ministério da Saúde e ter sua eficácia comprovada, sendo utilizados segundo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos, bem como, a garantia da não existência de odores e resíduos prejudiciais à saúde.

§ 1º As empresas a que se refere o artigo anterior deverão possuir equipamentos e instalações adequados.

§ 2º Após a aplicação do produto a empresa fica obrigada a fornecer certificado, assinado pelo responsável técnico, do qual conste a composição qualitativa do produto ou associação usada, as proporções e a quantidade total empregada por área, bem como as instruções para a prevenção em casos de acidentes.

Subseção VI – Dos Estabelecimentos de Esporte, Diversão e Lazer Das Piscinas

Art. 100. Toda pessoa proprietária ou responsável por estabelecimento ou local para lazer deve, para fins de construção, instalação, funcionamento ou utilização dele, ter a aprovação do serviço de Vigilância em Saúde competente, para que não ponha em perigo a saúde e a vida dos que nele trabalhem ou dele se utilizem, e tampouco polua ou contamine e/ou degrade o meio ambiente.

Art. 101. São considerados estabelecimentos e eventos com atividades de esporte, diversão e lazer os destinados a atividades físicas, culturais, recreativas e similares, individuais ou coletivas, temporárias ou permanentes, definidas na regulamentação desta Lei.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, a expressão 'lugar' ou 'estabelecimento para lazer' inclui, entre outros: aeródromo, autódromo, balneário, boate, camping, campo e centro esportivo, cinema, circo, clube, colônia de férias, estádio, ginásio de esportes, hipódromo, jardim público, jardim zoológico, locais de amostras, kartódromo, museu, parque, piscina, pista de corridas, pista de patinação, praça, praia, sauna, teatro, termas e parques temáticos e aquáticos.

§ 2º A pessoa usuária de piscina, parques aquáticos, sauna e termas deve submeter-se a exame médico periódico na forma regulamentar, cujo atestado deve ser exigido pelo respectivo proprietário ou responsável.

Art. 102. Em locais de diversão pública temporários ou permanentes, fechados ou abertos, é obrigatória a afixação de cartazes em cada acesso, em lugar visível, com a indicação da lotação máxima para seu funcionamento.

Art. 103. As casas de diversão, circos ou salas de espetáculo devem oferecer condições adequadas ao uso e lugares reservados para pessoas idosas, obesas, com deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 104. Os estabelecimentos com áreas de lazer infantis devem possuir instalações sanitárias adequadas e exclusivas para uso de crianças.

Art. 105. Os parques públicos, recreativos, ecológicos ou de uso múltiplo destinados a esporte, recreação e lazer devem obedecer aos requisitos de segurança, limpeza e conservação dos equipamentos, instalações e ambientes, conforme estabelecido em normas técnicas dos órgãos de controle sanitário, de segurança e de meio ambiente.

§ 1º Os parques públicos devem possuir brinquedos adequados a crianças portadoras de deficiência mental, sensorial ou física, conforme previsto em legislação específica.

§ 2º Nos brinquedos, deve haver, em local visível, orientação sobre a faixa etária recomendada para sua utilização.

Subseção VII - Dos Serviços de Estética e Cosmética em Geral

Art. 106. São considerados prestadores de serviços de estética e cosmética os institutos ou salões de beleza, as barbearias, os prestadores de serviços de podologia ou massoterapia e congêneres.

Art. 107. Os estabelecimentos a que se refere o art. 105 são obrigados a obter licença sanitária para seu funcionamento, sem prejuízo de outras exigências previstas nesta Lei ou em sua regulamentação.

Art. 108. É proibido utilizar acessórios não descartáveis para processo mecânico de depilação.

Subseção VIII - Das Instituições de Longa Permanência para Idosos

Art. 109. As instituições de longa permanência para idosos compreendem os estabelecimentos públicos ou privados destinados a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a sessenta anos.

§ 1º Os estabelecimentos a que se refere o caput devem guiar-se pelos princípios da liberdade, da dignidade e da cidadania no trato com os idosos.

§ 2º Os requisitos para as instalações e as condições para o funcionamento dos estabelecimentos a que se refere o caput são tratadas na regulamentação desta Lei.

Art. 110. Os estabelecimentos a que se refere o Art. 109. só podem funcionar com licença sanitária, conforme a regulamentação desta Lei.

Art. 111. A instituição de longa permanência para idosos notificará imediatamente ao Órgão de Vigilância em Saúde a ocorrência de quedas, lesões, tentativas de suicídio e outros eventos definidos na regulamentação desta Lei.

Art. 112. É dever do responsável técnico da instituição monitorar o uso de medicamentos pelos idosos, respeitado o disposto nesta Lei e na sua regulamentação sobre guarda e administração, vedado o estoque de medicamentos sem prescrição médica.

Subseção IX - Dos Estabelecimentos de Hospedagem e Afins

Art. 113. São considerados estabelecimentos de hospedagem os destinados a proporcionar, com ou sem remuneração, acolhimento, serviços complementares e apoio aos hóspedes.

Parágrafo único. Roupas, utensílios, quando não forem de uso único, e instalações dos estabelecimentos a que se refere o caput devem ser limpos e desinfetados, nos termos da regulamentação desta Lei.

Art. 114. Em estabelecimentos de hospedagem, somente poderão ser instalados escritórios, consultórios, estúdios profissionais ou atividades comerciais se não prejudicarem a saúde, o bem-estar, a segurança e o sossego dos hóspedes.

Art. 115. Os restaurantes, bares, cozinhais, lavanderias, parques aquáticos, saunas e outros serviços instalados em estabelecimentos de hospedagem devem atender às disposições desta Lei e de sua regulamentação no que for aplicável, inclusive quanto à obrigatoriedade de licença sanitária.

Art. 116. Os motéis manterão à disposição dos usuários preservativos e materiais informativos destinados à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Subseção X - Dos Estabelecimentos de Ensino

Art. 117. Toda pessoa proprietária ou responsável por estabelecimento de ensino de qualquer natureza deve cumprir as exigências regulamentares para que não haja risco à saúde dos que

nele estudam ou trabalham, e tampouco poluição ou contaminação e/ou degradação do meio ambiente.

§ 1º A pessoa deve, para a construção ou funcionamento do estabelecimento, cumprir as normas sobre projeto de construção, zoneamento, localização, orientação, acesso, saneamento básico e ambiental, acústica, iluminação, relação espaço/aluno e outras especificadas em regulamento.

§ 2º A pessoa que explora comercialmente cantinas nos estabelecimentos escolares colocará à disposição dos usuários alimentos adequados à sua nutrição, como forma de garantir o desenvolvimento de hábitos alimentares à sua socialização e à sua plena formação alimentar.

Art. 118. Os estabelecimentos de ensino, além de outras disposições desta Lei e de sua regulamentação que lhes forem aplicáveis, devem ser dotados de instalações e mobiliários adaptados aos usuários de modo que lhes estimulem o desenvolvimento físico e mental, e obedecer aos requisitos de segurança, limpeza e conservação dos equipamentos, instalações e ambientes;

Art. 119. Os estabelecimentos de ensino que possuam berçário devem ter lactário, fraldário e solário que obedeçam aos requisitos estabelecidos na legislação específica.

Art. 120. As instalações de cozinhas, copas, lavanderias e parques aquáticos nos estabelecimentos de ensino devem obedecer às normas técnicas e à legislação específica.

Subseção XI - Do Transporte de Passageiros e Estações de Embarque e Desembarque

Art. 121. As estações de embarque e desembarque de passageiros devem dispor de instalações sanitárias individuais para ambos os sexos, em número suficiente à população usuária.

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

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

Art. 122. Os meios de transporte coletivo devem ser cadastrados e, para o seu funcionamento, devem apresentar:

I - pontos utilizados para descarga dos dejetos das privadas químicas;

II - pontos utilizados para o abastecimento de água, devendo a água utilizada ser potável;

III - os dejetos das privadas químicas devem ter destino final adequado;

IV - os papéis higiênicos devem ser descartados na privada química;

V - os resíduos sólidos devem ser coletados, acondicionados e sofrer destinação final adequada.

Parágrafo Único. Aplica-se em que couber ao transporte coletivo de estudantes os itens deste artigo.

Art. 123. Deve ser garantido o fornecimento de equipamentos de proteção individual e coletivo adequados aos funcionários encarregados da limpeza e desinfecção das instalações sanitárias.

Subseção XII – Lavanderias Comerciais

Art. 124. As águas residuais devem ter destino e tratamento licenciado pelo órgão ambiental e atender às exigências deste regulamento.

Art. 125. As lavanderias comerciais devem possuir equipamentos próprios para secagem de roupas e lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de funcionamento por pedal ou lixeira sem tampa;

Parágrafo Único. Lavanderias comerciais que realizam atividades para estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem seguir a legislação e normatização vigente.

Subseção XIII – Academias de Ginásticas e Congêneres

Art. 126. As academias de ginástica e congêneres devem contar obrigatoriamente com:

- I - a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado e atendendo legislação específica;
- II - pisos, paredes e mobiliários devem ser constituídos de material que permita fácil limpeza;
- III - colchões, travesseiros, cadeiras, macas e similares devem ser revestidos com material impermeável e íntegro; e,
- IV - possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Art. 127. O estabelecimento deve manter disponível ao Órgão de Vigilância em Saúde:

- I - cadastro dos alunos matriculados;
- II - avaliação médica do aluno;
- III - programa de atividades de cada aluno.

Art. 128. É vedado o uso, indicação ou venda de anabolizantes, esteróides ou qualquer medicamento no estabelecimento.

Subseção XIV – Dos Estabelecimentos de Serviços Póstumos

Art. 129. Toda pessoa proprietária e/ou responsável por cemitério deve solicitar prévia aprovação nos órgãos de Vigilância em Saúde competentes, cumprindo as normas regulamentares, entre as quais as referentes ao projeto de implantação, localização, topografia e natureza do solo, orientação, condições gerais de saneamento básico e saúde ambiental, vias de acesso e urbanismo.

§ 1º Estabelecimentos de serviços póstumos são aqueles públicos ou privados destinados a atividades de higienização, tanatopraxia, somatoconservação, tanatoestética, necromaquiagem, necropsia, inumação, exumação, transporte, translado, cremação e ornamentação de cadáveres, além de necrotérios, locais de velório, cemitérios e similares.

§ 2º Os cemitérios devem ser submetidos ao processo de licenciamento ambiental, junto ao órgão ambiental competente, sem prejuízo de outras normas aplicáveis à espécie.

§ 3º É exigida a licença sanitária aos estabelecimentos de tanatopraxia, somatoconservação, transporte e translado de cadáveres, nos termos da regulamentação desta Lei.

§ 4º Para os efeitos deste Código, cemitério é a área destinada a sepultamento de restos humanos, compreendendo-se, nessa expressão, corpo de pessoas falecidas ou parte em qualquer estado de decomposição, podendo ser:

- a) horizontal: cemitério localizado em área descoberta compreendendo os tradicionais e o do tipo parque ou jardim;
- b) parque ou jardim: cemitério predominantemente recoberto por jardins, isento de construções tumulares e no qual as sepulturas são identificadas por uma lápide, ao nível do chão, e de pequenas dimensões;
- c) vertical: cemitério do tipo edifício com um ou mais pavimentos dotados de compartimentos destinados a sepultamentos;
- d) de animais: cemitério destinado a sepultamento de animais.

§ 5º Os sepultamentos de pessoas somente serão efetuados após apresentação de declaração de óbito, outorgado em formulário oficial devidamente registrado.

Art. 130. Os serviços funerários realizados pelas agências funerárias incluem as seguintes atividades relacionadas à cerimônia fúnebre:

- I - fornecimento de urnas funerárias e decoração de ambiente funerário;
- II - ornamentação de cadáver em urna funerária;
- III - transporte funerário nacional ou internacional, inclusive de cadáveres exumados ou embalsamados.

§ 1º Os serviços de ornamentação de cadáver em urna funerária somente podem ser executados nas salas de ornamentação dos cemitérios, dos necrotérios instalados nos hospitais, das clínicas ou dos serviços de verificação de óbitos.

Art. 131. Toda pessoa responsável por sepultamento, embalsamento, exumação e cremação deve cumprir as normas regulamentares, entre as quais as referentes a prazo do enterro, translado e transporte de cadáveres, técnicas, atas de procedimentos, identificação do cadáver, substâncias e métodos empregados.

§ 1º Na suspeita de óbito ocorrido por doença transmissível, a Autoridade de Vigilância em Saúde poderá exigir a necropsia e/ou exumação para verificar a causa básica do óbito.

§ 2º Entende-se por embalsamamento o processo de conservação do corpo pós-morte, por período prolongado, através do uso de substâncias químicas e retirada de órgãos e vísceras.

§ 3º Toda pessoa proprietária e/ou responsável por processo de embalsamamento e tanatopraxia, quando desprovido de sistema público, deve realizar o tratamento prévio dos efluentes e, na existência do mesmo, deve solicitar prévia autorização da concessionária, bem como possuir plano de gerenciamento de resíduos para posterior lançamento e destinação final dos efluentes.

Art. 132. Os veículos de transporte de cadáver devem possuir cadastro no órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde do Estado de Rondônia e local destinado à urna fúnebre, revestido de placa metálica ou de outro material impermeável, para facilitar sua lavagem e desinfecção.

§ 1º O transporte de cadáver que não foi submetido a processo de preservação somente pode ser feito em veículo especialmente destinado a essa finalidade.

§ 2º O transporte de restos mortais exumados deve ser feito em urna funerária adequada.

Art. 133. A entrada e a saída de cadáveres do Estado de Rondônia por via terrestre, o seu translado e o translado de depósito de restos humanos ou de suas cinzas só poderão ser realizados se houver os seguintes documentos:

- I - certidão de óbito emitida pelo cartório;
- II - ata de embalsamamento ou ata de formolização;
- III - licença para translado de cadáver, fornecida pela Secretaria de Justiça do Estado de Rondônia.

Art. 134. A prática de tanatopraxia e/ou embalsamamento somente poderá ser realizada desde que garantida a área física e instalações mínimas, plano de gerenciamento de efluentes e resíduos, de acordo com as Normas da Vigilância Sanitária e, em especial, as normas previstas pelo órgão responsável pelo meio ambiente, como revestimento adequado, bomba injetora, aspiradora, equipamentos e demais materiais de acesso e sutura, com garantia de conforto higrotérmico e luminoso e sistema de climatização.

Art. 135. Toda pessoa que realizar práticas de tanatopraxia e/ou embalsamamento deve implantar todas as normas de proteção à saúde do trabalhador, com equipamentos de proteção individual completo e normas e rotinas padronizadas.

Art. 136. É proibido o uso de urnas funerárias metálicas ou de madeira revestidas interna ou externamente de metal à exceção das destinadas a:

- I - formolização ou embalsamamento;
- II - exumação;
- III - mortos em decorrência de contaminação radioativa;

IV - uso apenas para transporte de cadáver, obrigatória a desinfecção posterior.

§ 1º Além de madeira, outros materiais podem ser utilizados na confecção de urnas funerárias, desde que submetidos à aprovação da Órgão de Vigilância em Saúde.

§ 2º Em caso de mortes em decorrência de contaminação radioativa, além das disposições constantes nesta Lei, na sua regulamentação e na legislação federal específica, deve haver supervisão do órgão federal competente.

Art. 137. O prazo mínimo para exumação é de três anos, contados da data do óbito, e pode ser reduzido quando:

I - tratar-se de crianças com até seis anos de idade;

II - houver avaria no túmulo ou infiltração de água nos carneiros;

III - houver interesse público comprovado, a critério da Órgão de Vigilância em Saúde;

IV - houver determinação judicial.

Parágrafo único. Os restos mortais exumados só são transportados após autorização do Órgão de Vigilância em Saúde competente.

Art. 138. A formolização ou o embalsamamento serão realizados nas seguintes situações:

I - se o sepultamento ocorrer depois de vinte e quatro horas do óbito;

II - se o corpo for ser transportado, por via terrestre, para outra localidade distante mais que duzentos e cinquenta quilômetros do local onde o corpo se encontra;

III - se a distância do local para o qual o corpo vá ser transportado, por via terrestre, for inferior a duzentos e cinquenta quilômetros a critério médico;

IV - se o corpo for ser transportado, por via aérea, para outra localidade, independentemente da distância;

V - se o óbito da pessoa cujo corpo vá ser transportado tiver ocorrido por doença transmissível, independentemente da distância.

Art. 139. Os sepultamentos nos cemitérios do Estado de Rondônia somente são permitidos mediante apresentação do original da declaração de óbito e da respectiva guia de sepultamento, expedida pelo cartório de registro civil.

Art. 140. Os cemitérios são espaços públicos de utilização reservada e inviolável, onde se realizam as atividades de inumação e exumação de cadáveres, livres a todos os cultos religiosos, respeitado o disposto nesta Lei, em sua regulamentação e na legislação pertinente.

Art. 141. Toda pessoa, para construir, instalar ou fazer funcionar crematório, deve cumprir as normas regulamentares, entre as quais aquelas que dispõem sobre localização, projeto de construção e saneamento básico e ambiental, de acordo com a legislação específica.

Art. 142. Para obter alvará de construção de cemitérios e crematórios, o projeto físico deve ser avaliado e aprovado pelo órgão ambiental.

§ 1º Na área tombada do Estado de Rondônia, os terrenos onde vão ser construídos os cemitérios e os crematórios devem possuir ainda anuência do órgão responsável pela preservação do patrimônio cultural e histórico do Estado de Rondônia e do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional - IPHAN.

§ 2º Os cemitérios devem ser construídos em terrenos elevados na contravertente das águas que tenham de alimentar cisternas, e ficar isolados por logradouros públicos, observadas as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei para a instalação de compartimentos.

§ 3º A regulamentação desta Lei dispõe sobre as condições para funcionamento de crematórios no Estado de Rondônia.

Art. 143. Os órgãos de vigilância sanitária podem ordenar a execução de obras consideradas necessárias ao melhoramento sanitário dos cemitérios, assim como a sua interdição temporária ou definitiva, se necessário, por questões de saúde pública.

Art. 144. Os túmulos são construídos, à custa dos interessados, de acordo com a planta padrão elaborada pelo responsável pelo cemitério, e têm o número de gavetas determinado no projeto, não podendo a sua construção prejudicar interesses de terceiros, nem alterar o padrão da superfície.

§ 1º Em cada gaveta, só se inuma um cadáver, à exceção de corpos de recém-nascidos junto com a mãe e de irmãos gêmeos recém-nascidos.

§ 2º É proibido, nas quadras do cemitério, o trabalho de preparo de pedras ou de materiais destinados à construção de túmulos.

§ 3º Os materiais remanescentes de obras devem ser imediatamente removidos pelos responsáveis, bem como recomposto o gramado sobre as áreas de utilização para sepulturas ou túmulos.

Art. 145. O corpo de pessoa vítima de doença transmissível somente pode ser inumado após observadas as medidas e as cautelas determinadas pelo Órgão de Vigilância em Saúde competente, que deve acompanhar o procedimento.

Parágrafo único. Se houver indícios de que o óbito tenha ocorrido por doença transmissível, a Órgão de Vigilância em Saúde determinará a realização de necropsia, sem prejuízo de outras medidas.

Art. 146. Se a exumação visar à transladação de restos mortais para fora do Estado de Rondônia, o interessado apresentará à administração do cemitério urna confeccionada de acordo com as normas técnicas aprovadas pelas autoridades sanitárias.

Art. 147. A exumação e o ressepultamento devem ser registrados em livro próprio e em base informatizada.

Art. 148. A cremação de cadáver é permitida quando preenchidas as seguintes condições:

I - àquele que houver manifestado a vontade de ser incinerado;

II - no interesse da saúde pública, com o atestado de óbito assinado por dois médicos.

§ 1º Em caso de morte violenta, é exigida autorização judicial.

§ 2º A manifestação da vontade deve ser provada mediante documento subscrito pela pessoa falecida ou declaração escrita de cônjuge, pai, mãe, filho ou irmão, atestando que em vida expressou tal desejo.

Art. 149. Toda pessoa, para construir, instalar ou fazer funcionar necrotério ou similar, deve cumprir as normas regulamentares, entre as quais aquelas que dispõem sobre a localização, projeto de construção e saneamento básico e ambiental.

Subseção XV – Estabelecimentos de Preparo de Cadáver

Art. 150. Os Estabelecimentos de preparo de cadáver devem possuir:

I - pisos, paredes e mobiliários constituídos de material liso, impermeável e que permita fácil limpeza e desinfecção;

II - ralos sifonados ligados à rede de esgoto;

III - lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa;

IV - lixeira com acionamento por pedal para descarte de resíduos infectantes, como com sangue e ou secreções;

V - livro de registro com os dados dos corpos preparados e declaração do médico responsável de que o cadáver não gera risco de contaminação por doenças de notificação obrigatória ou radioativa, aos profissionais e ao ambiente.

Art. 151. Os estabelecimentos de preparo de cadáver deverão observar ainda:

I - disponibilizar aos funcionários Equipamentos de Proteção Individual EPI's, limpos e em bom estado de conservação, tais como: luvas, botas, óculos, máscaras, calça e camisa ou macacão ou avental de mangas compridas e avental impermeável para processos que ocorram em presença de umidade;

II - adotar procedimentos técnicos sanitários adequados, definidos nas normas vigentes, no tocante a resíduos infectantes, como secreções, sangue e peças anatômicas.

Subseção XVI - Óticas

Art. 152. Aos estabelecimentos de ótica aplicam-se as disposições da legislação federal específica, e ainda as contidas neste regulamento.

Art. 153. Nos termos da lei, é vedado ao estabelecimento ótico:

I - confeccionar lentes de grau sem prescrição médica;

II - possuir consultório médico em qualquer de suas dependências;

III - manter estoque e/ou comércio de colírios, soros e outros medicamentos de uso em oftalmologia ou não, bem como de alimentos em geral;

IV - possuir médico oftalmologista, ou cônjuge deste, como proprietário ou sócio, na localidade em que exercer a clínica;

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

Art. 154. Qualquer alteração referente ao estabelecimento ótico, tal como, endereço, responsável técnico, alteração de área física construída, mudança de atividade, alteração na razão social e outras, deve ser previamente comunicado ao órgão de Vigilância em Saúde Estadual ou Municipal.

Parágrafo Único. Considera-se alteração referente ao responsável técnico o ingresso, a baixa de responsabilidade técnica, licença médica entre outras.

Art. 155. O Técnico em Ótica e Optometrista podem orientar aos clientes, técnicas e produtos para higienização de lentes e próteses oculares, sendo vedada qualquer indicação terapêutica.

Art. 156. Os estabelecimentos óticos devem contar obrigatoriamente com:

I - a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado e atendendo legislação específica;

II - pisos, paredes e mobiliários devem ser constituídos de material que permita fácil limpeza;

III - possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Subseção XVII – Podologia, Massagem, Estética, Cosmética e Congêneres.

Art. 157. Somente a realização de massagem anti-stress e estética pode ser efetuada sem a prescrição de profissional legalmente habilitado.

§ 1º As massagens anti-stress e estéticas somente podem ser realizadas manualmente, não podendo ser utilizado qualquer tipo de equipamento.

§ 2º A utilização de equipamentos somente é permitida a profissionais legalmente habilitados, sendo neste caso, obrigatório ao estabelecimento possuir responsável técnico.

Art. 158. Os estabelecimentos devem:

I - possuir pisos, paredes e mobiliários constituídos de material que permita fácil limpeza;

II - acondicionar os resíduos de forma adequada em embalagens identificadas, de material plástico, branco leitoso, exceto os perfuro-cortantes, que deverão ser acondicionados em recipientes rígidos, estanques e vedados;

III - possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Art. 159. Os estabelecimentos deverão possuir e disponibilizar à Autoridade de Vigilância em Saúde o cadastro dos clientes submetidos a procedimentos invasivos.

Art. 160. Os estabelecimentos que realizam aplicação de qualquer substância e ou medicamento, procedimento invasivo ou equipamento com fins terapêuticos, devem manter de forma organizada e sistematizada registros de dados de identificação dos clientes e dos procedimentos realizados, das substâncias e ou medicações aplicadas, e a respectiva prescrição médica.

Art. 161. É vedado o uso de qualquer produto sem registro no Ministério da Saúde, observadas as demais disposições legais.

Art. 162. Os instrumentos e equipamentos invasivos devem ser descartáveis ou submetidos a reprocessamento de acordo com legislação vigente, sendo vedada a reutilização de artigos classificados como de uso único.

Art. 163. Os equipamentos e acessórios tais como, macas, cadeiras, colchões, travesseiros e similares, devem ser revestidos com material impermeável e íntegro.

Subseção XVIII - Terapias Holísticas, Naturalistas, Alternativas e Congêneres

Art. 164. Os estabelecimentos e ou serviços que exerçam as atividades de terapias holistas, naturalistas, alternativas e congêneres sujeitam-se às normas sanitárias vigentes, e com base nos itens abaixo:

I - memorial descritivo das atividades e ou técnicas a serem desenvolvidas, que deve conter a definição e descrição da atividade e ou técnica, sua finalidade e formação/cursos na área de atuação que comprove qualificação técnica;

II - grau de risco que a atividade e ou técnica possa vir a causar ao usuário da mesmas.

§ 1º É vedada a prescrição e ou venda nesses tipos de estabelecimentos, de qualquer substância, produto e ou medicamento que possua finalidade terapêutica.

§ 2º É vedado a realização de procedimento invasivo de qualquer natureza.

Art. 165. Os estabelecimentos devem possuir:

I - pisos, paredes e mobiliários constituídos de material que permita fácil limpeza;

II - lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Subseção XIX - Tatuagem, Colocação de Piercings e congêneres

Art. 166. Os locais que realizam tatuagens, colocação de piercings e congêneres, devem observar os seguintes critérios:

I - possuir pisos, paredes e mobiliários constituídos de material que permita fácil limpeza;

II - acondicionar os resíduos infectantes de forma adequada em embalagens identificadas, de material plástico, branco leitoso, exceto os perfuro-cortantes, que deverão ser acondicionados em recipientes rígidos, estanques e vedados;

III - possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa;

IV - possuir lixeira com acionamento por pedal, onde ocorrer descarte de resíduos infectantes, como os com sangue e ou secreções;

V - avisos acerca dos riscos do procedimento e dos materiais e/ou substâncias utilizadas, devem ser mantidos afixados na parede, em local de fácil visualização e leitura.

Art. 167. Além do disposto no inciso V do artigo anterior, o usuário deve ser previamente orientado acerca dos riscos em relação aos procedimentos, materiais e/ou substâncias utilizadas.

§ 1º Tatuagem permanente, colocação de piercings, brincos e congêneres, devem ser estéreis e aplicados com técnica asséptica.

§ 2º Os instrumentos para procedimentos invasivos devem obrigatoriamente, ser descartáveis ou submetidos a reprocessamento de acordo com legislação e normas vigentes, sendo vedada a reutilização de artigos classificados como de uso único.

§ 3º Os equipamentos e acessórios, tais como, macas, cadeiras, colchões, travesseiros e similares, devem ser revestidos com material impermeável e íntegro.

Seção IV - Dos Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde.

Subseção I – Das Disposições Gerais

Art. 168. Entende-se por produtos e substâncias de interesse à saúde, os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, agrotóxicos e afins, bem como embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 169. O controle da produção, distribuição e comércio de produtos e substâncias de interesse à saúde é realizado através de licenciamento das empresas na forma da lei, inspeções periódicas e/ou eventuais dos estabelecimentos, e programas de verificação de conformidade dos produtos, tais como, análise fiscal, prévia e de controle.

Art. 170. Cabe à Autoridade de Vigilância em Saúde a avaliação e controle do risco, a normatização, fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas da extração, produção, manipulação, distribuição, dispensação, esterilização, fracionamento, montagem, embalagem, reembalagem, aplicação, comercialização e uso dos produtos ou substâncias de interesse à saúde em qualquer fase em que se encontre.

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

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

Art. 171. As empresas que operam no ramo de produtos e substâncias de interesse à saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelos órgãos competentes e por regras próprias que garantam a correta fabricação de seus produtos e prestação de serviços.

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

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

Art. 172. Constará nos sistema de informação da AGEVISA-RO, integrado à União, Municípios e órgãos de defesa do consumidor, todas as informações inerentes ao controle e riscos dos produtos e substâncias de interesse à saúde.

Art. 173. A ação de fiscalização do Estado deve ser efetuada sobre a propaganda e publicidade comercial, de serviços, substâncias e produtos de interesse à saúde, no âmbito estadual, respeitada a legislação federal.

Art. 174. Compete ao Órgão de Vigilância em Saúde do Estado e Vigilância em Saúde dos municípios, divulgar nos meios de comunicação de massa, os produtos, substâncias e/ou estabelecimentos prestadores de serviços de saúde ou de interesse à saúde, que causam ou possam vir a causar danos à saúde da população.

Art. 175. O controle da distribuição de medicamentos deve ser eficaz, permitindo distribuição racional em todas as etapas, desde sua produção, transporte, distribuição, armazenamento e dispensação, até chegar ao usuário.

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

Art. 176. A comercialização e a distribuição de produtos nacionais e importados de interesse à saúde ficam sujeitas à prévia autorização da Autoridade de Vigilância em Saúde competente.

Art. 177. O controle sobre a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de substâncias e produtos de interesse à saúde deve ser efetuado pela Vigilância em Saúde no âmbito estadual e municipal.

Art. 178. Os produtos de interesse à saúde somente podem ser comercializados, expostos à venda, utilizados e entregues para o uso e/ou consumo, quando estiverem:

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

Art. 179. Os estabelecimentos devem executar controle de qualidade das matérias-primas, produtos intermediários, granéis, produtos acabados, material de envase, etiquetagem e embalagem, bem como manter os registros atualizados.

Art. 180. Os materiais de embalagem devem proteger totalmente os produtos nas condições adequadas de transporte, manuseio e estocagem, proporcionando segurança ao consumidor.

Parágrafo Único. Com vistas à proteção da criança é obrigatória a utilização de Embalagens Especiais de Proteção à Criança EEPC, para medicamentos e produtos químicos de uso doméstico.

Art. 181. A distribuição de amostras grátis de medicamentos de qualquer natureza, pelos estabelecimentos industriais e/ou representantes, é permitida exclusivamente a médicos, cirurgiões dentistas e médicos veterinários, devendo a propaganda restringir-se a sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com a legislação vigente.

Art. 182. Cabe à Vigilância em Saúde estadual ou municipal, controlar e padronizar a saída do país de medicamentos e produtos correlatos para a saúde de interesse da Vigilância em Saúde, que não tenham fins comerciais e caráter de importação/exportação, através de guia de liberação e trânsito de medicamentos.

Art. 183. O medicamento enviado à paciente que resida no exterior, enquanto em trânsito, é de responsabilidade da empresa transportadora.

Art. 184. O envio de produtos manipulados homeopáticos e alopáticos para o exterior, somente é permitido mediante apresentação da receita e justificativa médica de utilização do produto, acompanhados da nota fiscal da farmácia que realizou a manipulação.

Subseção XIII - Dos Estabelecimentos Fracionadores, Embaladores e Reembaladores

Art. 185. Os estabelecimentos que realizam o fracionamento, embalagem e/ou reembalagem, devem possuir prévia autorização de funcionamento junto ao órgão competente e licença sanitária municipal, renovada anualmente.

Subseção II – Das Substâncias Químicas, Tóxicas e Produtos Perigosos.

Art. 186. Toda pessoa que elabore, fabrique, armazene, comercialize ou transporte substância tóxica ou produto perigoso deve solicitar permissão ao serviço de saúde competente e cumprir as exigências regulamentares, em defesa da saúde pública.

§ 1º Considera-se substância tóxica ou produto perigoso, para os efeitos desta Lei, o que é capaz de, por seu grau de combustão, explosividade, emissão radioativa, carga elétrica, propriedade tóxica ou venenosa, pôr em risco a saúde ou a vida dos que nele trabalhem ou dele se utilizem, ou de terceiros, em qualquer fase de sua preparação, armazenagem, transporte, utilização ou descarte.

§ 2º A pessoa está proibida de entregar ao público substância e produtos mencionados neste artigo, sem indicação precisa e clara de sua periculosidade, sem a utilização de receituário agronômico prescrito por profissional devidamente habilitado, bem como das instruções para seu uso correto e correspondente tratamento de urgência, quando puser em risco a saúde e a vida da pessoa ou de terceiros.

§ 3º A pessoa está proibida de poluir e/ou contaminar os mananciais de superfície e os subterrâneos, tais como: água de curso e fonte ou superfície e os subterrâneos, tais como: água de curso e fonte ou qualquer outra unidade do sistema de abastecimento de água, como adutora, reservatório e rede de distribuição, com substâncias tóxicas e/ou produtos perigosos.

CAPÍTULO IV - DA DIVULGAÇÃO, PROMOÇÃO E PROPAGANDA.

Art. 187. Toda pessoa fica proibida de apresentar conotações enganosas, sensacionalistas ou alarmantes, ao divulgar tema ou mensagem relativo à saúde, bem como ao promover ou propagar exercício de profissão, estabelecimento de saúde, alimentos, medicamentos e outros bens ou serviços de saúde.

Parágrafo Único. O profissional em comunicação deverá solicitar à autoridade de saúde a orientação necessária, para evitar a divulgação de mensagem ou tema relacionado com a saúde que possa causar atitudes enganosas ou reações de pânico na população.

Art. 188. Toda pessoa fica proibida de realizar propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, alimentos, dentre outros produtos ou serviços que possam prejudicar direta ou indiretamente a saúde da pessoa, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão ou sem a devida comprovação técnico-científica de sua prática ou produto, ou desobedecendo outras normas pertinentes regulamentares.

§ 1º O profissional em comunicação deverá solicitar à autoridade de saúde a orientação necessária, para evitar a divulgação de mensagem ou tema relacionado com saúde que possa causar atitudes enganosas ou reações de pânico na população.

§ 2º As escolas, faculdades, universidades e demais estabelecimentos de formação profissional somente poderão realizar propagandas e divulgação de cursos com a devida aprovação prévia do órgão competente e deverão divulgar inclusive no anúncio o número de registro do curso no órgão regulamentar para pesquisa e identificação.

TÍTULO IV – DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS, DAS PENALIDADES E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 189. Considera-se infração sanitária, para os fins desta lei, a desobediência ou inobservância ao disposto em normas legais, regulamentares e outras que se destinem a preservar a saúde.

Art. 190. Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse da saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo.

Parágrafo Único. São considerados impróprios ou inadequados ao uso ou consumo

I – produtos cujo prazo de validade esteja vencido;

II – produtos deteriorados, alterados, avariados, adulterados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos, ou ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição, apresentação e armazenagem;

III – os produtos que por qualquer motivo se revele inadequado ao fim a que se destine;

IV – produtos, insumos e matérias-primas que não cumpriram com as normas legais, medidas, formalidades e outras exigências das boas práticas de fabricação e os procedimentos operacionais padronizados.

Art. 191. 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 Não será imputada punição à infração decorrente de caso fortuito ou força maior, que vier a determinar avaria deterioração ou alteração de produtos ou bens de interesse a saúde pública.

Art. 192. As infrações sanitárias classificam-se em:

I – Leves: aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II – Médias: aquelas em que seja verificada a existência de uma circunstância agravante;

III – Graves: aquelas em que seja verificadas a existência de duas circunstâncias agravantes;

IV – Gravíssimas: aquelas em que seja verificada a existência de três ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 193. São circunstâncias atenuantes:

I - primariedade do infrator

II - ação do infrator não ter sido fundamental para a ocorrência do evento danoso;

III - procurar o infrator, espontaneamente, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública, que lhe foi imputado.

IV - ato praticado sob coação, a que poderia ter resistido;

V - compreensão equivocada da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

VI - comunicação prévia pelo infrator de perigo iminente de degradação ambiental e de prejuízo para a saúde pública às Autoridades de Vigilância em Saúde competentes;

VII - colaboração com as Autoridades competentes encarregadas das ações de Vigilância em Saúde;

§ 1º. A circunstância prevista no inciso V só se aplica às pessoas naturais, sendo pressuposta a compreensão adequada da norma sanitária pelas pessoas jurídicas.

Art. 194. São circunstâncias agravantes:

I - ser reincidente o infrator;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo, pelo público, de produto elaborado em desacordo com o disposto na legislação sanitária;

- III - ter o infrator coagido outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração consequências danosas à saúde pública;
- V - deixar o infrator, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, de tomar as providências de sua alcada tendentes a evitá-lo ou a minorar o dano,
- VI - omitir-se diante de conhecimento de ato lesivo à saúde pública
- VII - cometer danos catastróficos à saúde pública;
- VIII - agir com dolo, ainda que eventual, simulação, fraude ou má-fé;
- IX - valer-se de sábados, domingos ou feriados para cometer a infração;
- X - deixar de informar a possibilidade do evento que determinou a infração;
- XI - atingir a infração áreas sob proteção legal;
- XII - empregar métodos crueis para abater ou capturar animais.

§ 1º Considera-se reincidência:

- I - genérica: a ocorrência de duas decisões administrativas irreformáveis que identificam fatos como infrações sanitárias e os atribuem à mesma pessoa, natural ou jurídica, de direito público ou privado, no prazo máximo de cinco anos entre uma e outra decisão definitiva.
- II - específica: a ocorrência de duas decisões administrativas irreformáveis que identificam fatos como infrações sanitárias de mesma classificação e os atribuem à mesma pessoa, natural ou jurídica, de direito público ou privado, no prazo máximo de cinco anos entre uma e outra decisão definitiva.

§ 2º A reincidência genérica é circunstância agravante na imputação de responsabilidade.

§ 3º A reincidência específica de infrações médias e graves implica classificação da última das infrações como gravíssima.

§ 4º A reincidência específica de infrações leves implica classificação da última das infrações como grave.

§ 5º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes ou agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 195. Para imposição da pena e sua graduação, a Autoridade de Vigilância em Saúde levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator, quanto a outras infringências à legislação sanitária;
- IV – a capacidade econômica do infrator.

Art. 196. As infrações sanitárias que configurem ilícitos penais serão comunicados à autoridade policial e/ou ao Ministério Público.

Art. 197. As infrações que envolvam responsabilidade técnica serão comunicadas, pelo Órgão de Vigilância em Saúde, ao órgão de classe de que faça parte o infrator.

CAPÍTULO II - DA AUTORIDADE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 198. Autoridade de Vigilância em Saúde, para os efeitos desta Lei, seus regulamentos e normas técnicas, é o profissional nomeado pelo Diretor Geral do ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, para exercer a função de Inspetor ou Fiscal de Vigilância em Saúde, igualmente lotado e em efetivo exercício em órgão de Vigilância estadual, qualificado, credenciado, com competência, no âmbito de sua jurisdição, para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, podendo

expedir, para tanto, termos, autos de infração termo de notificação, quando for o caso, e outros referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde pública.

§ 1º A Autoridade de Vigilância em Saúde a que se refere o “caput” deste artigo somente poderá exercer a função de Inspetor ou Fiscal de Vigilância em Saúde após estar devidamente nomeado.

§ 2º A credencial de identificação de Inspetor ou Fiscal, devidamente autenticada pelo Diretor de Vigilância em Saúde estadual, será concedida a profissional com vínculo efetivo na estrutura pública e com capacitação em cursos reconhecidos pelos órgãos de Vigilância estadual e/ou federal.

§ 3º Nenhum profissional poderá participar de curso de capacitação em Vigilância em Saúde, sem comprovar vínculo efetivo com a estrutura pública municipal, estadual ou federal.

§ 4º É proibido o fornecimento de credencial de identificação de Inspetor ou Fiscal a profissional não autorizado, ou seja, não investido da função fiscalizadora em razão de cargo ou função, para exercer ou praticar, no âmbito da legislação da Vigilância em Saúde, atos de fiscalização.

§ 5º A credencial de identificação de Inspetor ou Fiscal deverá ser devolvida para inutilização, sob pena da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos casos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo ou função.

§ 6º O Poder de Polícia Administrativa será exercido pelo Agencia de Vigilância em Saúde de Rondônia, quanto ao disposto neste Regulamento.

§ 7º A autoridade policial, quando solicitada prestará à Autoridade de Vigilância em Saúde o auxílio necessário ao regular desempenho de suas atividades.

Art. 199. Os profissionais nomeados, na forma do artigo anterior, credenciados pelo Diretor da Agência de Vigilância em Saúde, em efetivo exercício nos diversos órgãos de Vigilância em Saúde do Estado, na função de inspeção e fiscalização, trabalharão em regime de dedicação exclusiva.

Art. 200. As Autoridades de Vigilância em Saúde devem identificar-se quando no exercício de suas funções, tendo livre acesso em todos os lugares, em qualquer dia e horário, onde houver necessidade de exercer a ação que lhes é atribuída.

Art. 201. Verificado que o funcionamento do estabelecimento prestador de serviço de saúde e de interesse à saúde coloca em risco a saúde pública, e/ou de seus trabalhadores, ou que esteja instalado de forma irregular, e/ou por infringir a legislação sanitária e outras normas vigentes, o Inspetor ou Fiscal será obrigatório por parte da Autoridade de Vigilância em Saúde, entre outras ações, lavrar os autos e termos respectivos, impondo as penalidades cabíveis, sob pena de sofrer sanções administrativas por omissão, sem prejuízo de outras penalidades legais.

CAPÍTULO III - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 202. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, e das penalidades contratualmente previstas, as infrações a este Código serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penas:

- I - advertência por escrito;
- II - pena educativa;
- III - multa, com graduação e valor definidos;
- IV - apreensão de produtos e bens;
- V - inutilização de produtos e bens;
- VI - interdição de produtos e bens;
- VII - suspensão de venda de produtos, bens e serviços;
- VIII - suspensão de fabricação de produtos e bens;

IX - embargo de obra;

X - interdição parcial ou total de estabelecimento ou de serviço;

XI - cancelamento da licença sanitária da atividade;

XII - suprimido

XIII - contrapropaganda

XIV - intervenção administrativa;

§ 1º A pena de intervenção administrativa é aplicada a estabelecimentos e prestadores de serviços de interesse para a saúde, públicos ou privados, quando houver negligência, imperícia ou imprudência dos responsáveis técnicos ou legais que acarrete risco à vida, à integridade física ou à saúde pública.

§ 2º A pena de advertência pode ser aplicada, por escrito, com fixação de prazo para que seja regularizada a situação, sob pena de punição mais grave, quando for o caso.

§ 3º No cumprimento da pena educativa, o infrator executa atividades em benefício da comunidade e promove cursos de capacitação do corpo técnico e dos empregados do estabelecimento infrator.

§ 4º A pena de contrapropaganda será imposta quando da ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva, cujo resultado possa constituir risco ou dano (ofensa) à saúde.

§ 5º Nos casos dos Incisos de IV, V, VI, VII, VIII e XI deste artigo, será remetido cópia do Processo Administrativo Sanitário para o órgão sanitário competente, para as devidas providências:

Art. 203. As penas de apreensão, inutilização, suspensão de venda, ou fabricação serão aplicadas sempre que se mostrem necessárias para evitar risco ou dano à saúde.

Art.204. A Penalidade de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração e a condição econômica do infrator, será aplicada mediante procedimento administrativo, e o valor da multa será recolhido à conta do Órgão de Vigilância em Saúde.

§ 1º O valor da multa de que trata o “caput” deste artigo será:

I – nas infrações leves, de 10 a 30 UPF-RO, ou a que vier a substituí-la;

II – nas infrações médias de 31 a 100 UPF-RO, ou a que vier a substituí-la

III – nas infrações graves, de 101 a 250 UPF-RO ou a que vier a substituí-la;

III – nas infrações gravíssimas, de 251 a 500 UPF-RO ou a que vier a substituí-la.

§ 2º Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento do Auto de Imposição de Penalidade, sob pena de cobrança judicial.

§ 3º As multas serão agravadas até o grau máximo, nos casos de artifício, ardil, simulação ou embaraço da ação fiscalizadora.

Art. 205. A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescida da metade de seu valor nas genéricas.

Art. 206. Não serão consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias, insumos ou outros, em razão de caso fortuito ou força maior.

CAPÍTULO IV - DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES

Art. 207. Constituem infrações sanitárias as condutas tipificadas abaixo:

I - descumprir determinação ou ato emanado do Órgão de Vigilância em Saúde competente voltados à aplicação da legislação pertinente e à promoção, à proteção ou à recuperação da saúde: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, X, XI,-XIII

II - deixar de cumprir obrigação de interesse sanitário aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, conforme o disposto nesta Lei, na sua regulamentação e em normas específicas: penas previstas no art. 202, I, II, III, IX, X, XI, XII, XIII;

III - omitir informações, prestar informações incorretas, obstar ou dificultar o acesso a elas ou deixar de proceder à entrega de qualquer documento ao Órgão de Vigilância em Saúde competente no prazo fixado: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, X, XI, XIII;

IV - deixar de promover medidas adequadas de proteção coletiva ou individual necessárias à preservação da segurança e da saúde do trabalhador: penas previstas no art. 202, I, II, III, VI, X, XI, XIII;

V - transgredir norma legal e regulamentar ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana: penas previstas no art. 202, I, II, III, VI, X, XI, XIV;

VI - causar poluição de qualquer natureza que possa trazer danos à saúde ou ameaçar o bem-estar do indivíduo ou da coletividade: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XI;

VII - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, VI, X, XI, XIII;

VIII – contribuir para que a água e o ar atinjam níveis de qualidade inferior aos fixados na regulamentação desta Lei e na legislação federal específica: penas previstas no art. 202, I, II, III, IX, X;

IX - envenenar, corromper, alterar, adulterar, falsificar, fraudar produto ou substância alimentícia ou medicinal destinada à distribuição, venda ou entrega para consumo: penas previstas no art. 202, III, IV, V, VI, X;

X - corromper ou poluir água potável ou água de parque aquático ou de curso de água de lazer, tornando-a imprópria para a sua destinação ou nociva à saúde: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X;

XI - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento de água de determinada comunidade: penas previstas no art. 202, I, II, III, IX, X;

XII - reaproveitar vasilhame de saneantes, seus congêneres ou outros produtos potencialmente nocivos à saúde no envasamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, XI;

XIII - reaproveitar e/ou reutilizar vasilhame ou utensílio descartável em bares, restaurantes, lanchonetes, trailers, quiosques ou qualquer atividade do ramo de alimentos: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V;

XIV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, vender ou comprar produtos de interesse para a saúde sem a assistência de responsável técnico ou do responsável pela operação com registro no órgão de vigilância sanitária: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, X, XI;

XV - expor à venda, ter em depósito para vender, ou entregar ao consumo substância ou produto corrompido, alterado, adulterado ou falsificado: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X;

XVI - omitir informações ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou a periculosidade de produtos em embalagens, invólucros, recipientes ou publicidade: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, XIII;

XVII - deixar de retirar imediatamente do mercado, se assim determinar a Órgão de Vigilância em Saúde, produto nocivo ou produto que contrarie esta Lei, sua regulamentação ou legislação federal específica: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, ;

XVIII - entregar ao consumo, desviar, alterar ou substituir, total ou parcialmente, produto interditado por aplicação dos dispositivos desta Lei: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VII, VIII, X;

XIX - reaproveitar, armazenar, expor à venda ou entregar a consumo produto com o prazo de validade expirado, ou apor novo prazo de validade: penas previstas no art. 202, III, IV, V, VI, XIII;

XX - rotular alimentos, produtos alimentícios, produtos dietéticos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos de higiene e de correção estética, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes ou quaisquer outros contrariando esta Lei, sua regulamentação e a legislação federal específica: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI;

XXI - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder, entregar a consumo ou usar, no estado de Rondônia, sem registro, licença ou autorização do órgão de vigilância sanitária competente, ou em desobediência ao disposto na legislação pertinente, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos alimentícios, dietéticos e de higiene, cosméticos e produtos para a saúde (correlatos), embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública e individual: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, XI;

XXII - alterar a fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os componentes básicos, o nome e os demais elementos objeto do registro, sem autorização do órgão de vigilância sanitária competente: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, XI, XII, XIII;

XXIII - fabricar, armazenar, expor à venda ou entregar a consumo sal refinado ou moído que não contenha iodo metaloide por quilograma na proporção prevista na legislação sanitária federal: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, VII, X, XI, XII, XIII;

XXIV - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer lugar do Estado de Rondônia, estabelecimentos, obras ou serviços submetidos ao regime desta Lei, sem licença do órgão de vigilância sanitária ou em desobediência ao regulamento desta Lei e à legislação pertinente: penas previstas no art. 202, I, III, VII, VIII, IX;

XXV - manter estabelecimento de interesse para a saúde em condições higiênico-sanitárias em desacordo com as previsões normativas vigentes quanto a instalações, equipamentos, utensílios e processos de trabalho: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, VI, VII, X;

XXVI - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos que dependam de prescrição médica para ser usados ou vendidos ou que estejam sujeitos a regime especial de controle, sem observância das exigências desta Lei, de sua regulamentação e da legislação federal específica: penas previstas no art. 202, I, II, III, VI, X, XI;

XXVII - omitir informação ou prestar falsa declaração às autoridades sanitárias em relação a operações de compra, venda, distribuição, escrituração, dispensação ou aviamento de receita de medicamentos ou drogas que estejam sujeitos a regime especial de controle quanto a uso e venda: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, XI, XIII;

XXVIII - fraudar a fiscalização sanitária por meio de inserção de elementos inexatos, ou omitir operações de compra, venda, distribuição, dispensação ou aviamento de receita, em notas fiscais ou livros de escrituração ou por meio eletrônico de medicamentos ou drogas que estejam sujeitos a regime especial de controle quanto a venda ou uso: penas previstas no art. 202, III, IV, V, VI, XI;

XXIX - falsificar ou alterar notificação de receita, nota fiscal ou outro documento relativo a operação de compra, venda, distribuição, dispensação ou aviamento de receita de medicamentos ou drogas cuja venda e uso estejam sujeitos a regime especial de controle: penas previstas no art. 202, III, IV, V, VI, XI, ;

XXX - negar ou deixar de fornecer, se solicitado, notificação de receita, nota fiscal ou outro documento relativo a operações de compra, venda, distribuição ou dispensação de medicamentos ou drogas cuja venda e uso estejam sujeitos a regime especial de controle: penas previstas no art. 202, III, IV, V, VI, XI, ;

XXXI - fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, a característica, a qualidade, a quantidade ou a garantia de produto: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, XI;

XXXII - atribuir a produto de interesse à saúde, por meio de alguma forma de divulgação, qualidade nutritiva, medicamentosa, terapêutica ou de favorecimento à saúde diversa da que realmente possui: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, XIII;

XXXIII - divulgar informação que possa induzir o consumidor a erro quanto à qualidade, natureza, espécie, origem, quantidade e identidade do produto de interesse sanitário: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, XIII;

XXXIV - deixar de manter, se obrigatório, permanente programação de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde: penas previstas no art. 202, I, II, III, VI, X, XI, XIII, XIV;

XXXV - deixar de remeter à Órgão de Vigilância em Saúde competente, na forma solicitada, informações de saúde para planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e elaboração de estatísticas de saúde: penas previstas no art. 202, I, II, III, VI, X, XI, XIII, XIV;

XXXVI - causar epidemia mediante a propagação de germes patogênicos: penas previstas no art. 202, III, VI, X, XI, XIV;

XXXVII - infringir determinação do Poder Público destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa: penas previstas no art. 202, III, VI, X, XIII;

XXXVIII - comercializar produtos biológicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição ou transporte, sem observância das condições necessárias: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, XI;

XXXIX - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar, reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos ou emissores de radiações ionizantes em desacordo com esta Lei, com sua regulamentação e com a legislação federal específica: penas previstas no art. 202, I, III, IV, V, VI, VII, VIII, X, XI, XIII, XIV;

XL - utilizar, aplicar, comercializar, manipular ou armazenar pesticidas, raticidas, fungicidas, inseticidas, agroquímicos e outros congêneres com risco à saúde ambiental, individual ou coletiva, de forma inadequada, em desacordo com normas legais, regulamentares ou técnicas, bem como em desacordo com os receituários e registros pertinentes: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VII, VIII, X, XI, XII, ;

XLI - utilizar, aplicar, comercializar, manipular ou armazenar produtos destinados a desratização ou a desinsetização sem o devido registro no órgão de vigilância sanitária competente: penas previstas no art. 202, I, II, III, VI, X, XI, XIII;

XLII- utilizar, aplicar, comercializar, manipular ou armazenar produtos químicos, agrotóxicos, seus componentes e afins em desobediência às condições de segurança e a outras exigências previstas em lei, quando houver risco à saúde humana e ao meio ambiente: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, X, XI, XIII ;

XLIII - deixar de cumprir as exigências desta Lei e de sua regulamentação em relação à vigilância em saúde do trabalhador aquele que tiver o dever legal de fazê-lo: penas previstas no art. 202, I, II, III, IX, X, XI, XIII;

XLIV - negar ou deixar de fornecer, se solicitado, nota fiscal ou outro documento relativo a operações de compra, venda, distribuição ou produção de alimentos, alimentos dietéticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfume ou saneantes: penas previstas no art. 202, I, II, III, IV, V, VI, XI;

§ 1º A interdição prevista no inciso V poderá abranger todo o sistema de coleta ou distribuição.

§ 2º O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, sujeitará o infrator à penalidade de multa, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

Art. 208. As infrações às disposições legais e regulamentares prescrevem em cinco anos.

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

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

CAPÍTULO V - DOS PROCEDIMENTOS E DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Seção I - Das Medidas Preparatórias ao Processo Administrativo

Art. 209. A Autoridade de Vigilância em Saúde poderá no exercício de sua função fiscalizatória, expedir notificação para fins de requisição de documentos, registros e outros, a todo e qualquer estabelecimento sob regime de fiscalização sanitária.

Parágrafo Único. Decorrido o prazo concedido na notificação e não sendo cumprida a determinação ou sendo esta cumprida parcialmente, será autuado.

Seção II – Dos Termos do Processo Administrativo

Sub-Seção I – Termo de Notificação

Art. 210. Será notificado para corrigir dentro de prazo estipulado pela Autoridade de Vigilância em Saúde quem, por ação ou omissão, cometer inconformidade cujo risco mediato comprometa a saúde pública e/ou a segurança do trabalhador.

§ 1º A notificação do fiscalizado, lavrada em Termo de Notificação pela Autoridade de Vigilância em Saúde que houver constatado a inconformidade, deve conter:

- I - nome do fiscalizado, seu domicílio e outros elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;
- II - local, data;
- III - descrição da inconformidade;
- IV - ciência pelo notificado de que responderá pelo fato em procedimento administrativo sanitário caso não corrija a inconformidade;
- V - prazo para corrigir;
- VI - assinatura do notificado ou de seu representante legal e da Autoridade de Vigilância em Saúde que houver constatado a não conformidade, com a matrícula funcional.

§ 1º A recusa do notificado ou de seu representante legal em assinar o termo será documentada e, se possível, haverá recolhimento de assinatura de testemunhas.

§ 2º Se o infrator for analfabeto ou incapaz de assinar o termo ou outro documento, será assinado a rogo na presença de duas testemunhas ou, na falta delas, será feita a ressalva pela autoridade autuante.

Sub- Seção II - Do Auto de Infração

Art. 211. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela Autoridade de Vigilância em Saúde que a houver constatado sem emendas, entrelinhas ou rasuras.

I - Quando da lavratura do Auto de Infração em local diverso da ocorrência do fato ou da impossibilidade da assinatura, far-se-á anotação do ocorrido em todas as vias, atestando a falta da assinatura exigida e encaminhando-se uma das vias ao autuado, por via postal com aviso de recebimento.

II - Os servidores são responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

§ 1º Sempre que possível a autoridade autuante deverá anexar ao Auto de Infração Sanitária relatório a respeito das razões que levaram à emissão do referido auto de infração sanitária.

§ 2º O auto de infração deverá conter:

- I – qualificação do autuado e demais elementos necessários a sua identificação civil;
- II - local, data e hora da infração;
- III - descrição da infração e menção do dispositivo transgredido;
- IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o preceito legal que autoriza a sua imposição;
- V - ciência pelo autuado de que responderá pela infração em procedimento administrativo sanitário;
- VI - prazo de quinze dias, contados da ciência do auto de infração, para apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração Sanitária sem prejuízo da medida cautelar determinada;
- VII - assinatura do autuado ou de seu representante legal e do autuante com matrícula funcional.

§ 3º O infrator pode ser notificado para ciência do auto de infração:

- I - pessoalmente;
- II - por via postal, com aviso de recebimento;
- III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 4º A recusa do autuado notificado pessoalmente em dar ciência é documentada e, se possível, há recolhimento de assinatura de duas testemunhas.

§ 5º A notificação por edital é publicada uma única vez, considerada efetivada cinco dias após a publicação.

§ 6º Na defesa o autuado aduz todas as razões de fato e de direito, podendo apresentar perícias e requerer contraprovas, cópias de documentos pertinentes e oitiva de testemunhas.

§ 7º Antes do julgamento da infração, deve a autoridade julgadora instruir o processo com todos os documentos já carreados e enviar cópia à Autoridade de Vigilância em Saúde Autuante, que se pronuncia sobre a matéria de fato em dez dias.

Art. 212. Ouvida a Autoridade de Vigilância em Saúde Autuante, a autoridade julgadora, depois de instruído o processo, decide sobre o feito em até trinta dias, preferencialmente.

Sub-Seção III - Do Auto de Imposição de Penalidade

Art. 213. O Auto de Imposição de Penalidade é o instrumento pelo qual o Autuado toma ciência da decisão do processo administrativo relativo penalidades impostas relativas as irregularidades sanitárias cometidas.

Art. 214. Se subsistir para o infrator obrigação a cumprir, será ele notificado a sanar a irregularidade em tempo necessário determinado pela autoridade julgadora.

Parágrafo Único. O prazo para cumprimento da obrigação subsistente pode, excepcionalmente, ser reduzido ou aumentado por motivo de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 215. A desobediência à determinação contida no auto de infração acarreta sua execução compulsória e imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas nesta Lei.

Paragrafo único – O valor da multa diária que se refere o caput deste artigo corresponde a 1/30 avos do valor mínimo correspondente a cada classificação da infração.

Art. 216. Após decisão condenatória , a Órgão de Vigilância em Saúde deve proceder à lavratura do auto de imposição de penalidade - AIP, que deve conter:

I - qualificação pormenorizada do autuado, com nome completo ou razão social, domicílio ou endereço da sede e número de inscrição no CPF ou no CNPJ;

II - ato ou fato constitutivo da infração e o seu local;

III - número e data do auto de infração respectivo;

IV - disposição legal ou regulamentar infringida;

V - penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - prazo de quinze dias para a interposição de recurso, contado da ciência do autuado;

VII – assinatura e matrícula funcional da Autoridade de Vigilância em Saúde julgadora.

Parágrafo único. O autuado recebe o auto de imposição de penalidade mediante carta registrada ou, na impossibilidade, pessoalmente ou por edital.

Sub-Seção IV - Do Termo de Interdição

Art. 217. A lavratura do auto de infração implica de imediato a interdição pela Autoridade de Vigilância em Saúde, sempre que justificada pelo risco à saúde individual, familiar ou coletiva dos usuários e dos trabalhadores do estabelecimento e da população em geral.

§ 1º São modalidades de interdição:

I - cautelar;

II - por tempo determinado;

III - definitiva.

§ 2º As interdições abrangem bens, produtos, serviços, estabelecimentos, edificações, habitações, prédios, acampamentos, hotéis e congêneres, dormitórios, barracas, tendas, áreas de reunião de pessoas, seções, dependências, veículos e qualquer outro local sujeito à interdição.

§ 3º A interdição de estoque é obrigatória nos seguintes casos:

I - quando flagrantes os indícios de alteração ou adulteração de produto, substância ou mercadoria;

II - quando provadas, em análise laboratorial ou exame de autos de procedimento administrativo, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração;

III - em caráter preventivo, para assegurar a aplicação da legislação sanitária.

§ 4º O detentor, possuidor ou responsável legal pelo estoque interditado não pode entregá-lo para consumo, desviá-lo, substituí-lo por outro ou extraviá-lo.

§ 5º A interdição decorrente de auto de imposição de penalidade dura o prazo fixado na regulamentação desta Lei, ou o período durante o qual perdure a irregularidade que lhe deu causa.

Art. 218. A interdição cautelar de estabelecimento, setor, instalações, equipamentos ou instrumentos, produtos ou substâncias dura o tempo necessário à realização de testes, provas ou outras providências requeridas e não excede o prazo de 120 (cento e vinte dias), findo o qual deve ser iniciado imediatamente plano de encerramento da interdição ou providenciada interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição cautelar, que independe de decisão definitiva, ocorre em caso de perigo de grave dano sanitário ou fato de difícil reparação ou apuração.

Art. 219. O termo de interdição é lavrado pela Autoridade de Vigilância em Saúde que houver constatado a infração e deve conter:

I - qualificação pormenorizada do autuado, com nome completo, ou razão social, domicílio ou endereço da sede e número de inscrição no CPF ou no CNPJ;

II - local, data e hora da infração;

- III - descrição da infração e menção do dispositivo transgredido;
- IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o preceito legal que lhe autoriza a imposição;
- V - ciência pelo autuado de que responderá pela infração em procedimento administrativo;
- VI - prazo para interposição de recurso, quando cabível;
- VII - assinatura do autuado ou de seu representante legal e do autuante, com a matrícula funcional.

Parágrafo Único. A recusa do infrator ou de seu representante legal em assinar o termo de interdição é documentada e, se possível, há recolhimento de assinatura de duas testemunhas.

Sub-Seção V - Do Auto de Apreensão de Coisas

Art. 220. Produtos, coisas, objetos e congêneres de interesse para a saúde com prazo de validade expirado, assim como produtos alimentícios, farmacêutico e similar manifestamente deteriorado ou alterado e considerados impróprios para uso e consumo devem ser apreendidos e inutilizados pela Autoridade de Vigilância em Saúde, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis.

§ 1º Ressalvados os casos de validade expirada, se o interessado não concordar com as conclusões da Autoridade de Vigilância em Saúde, poderá, em cinco dias, requerer que seja coletada amostra.

§ 2º Se produto, coisa ou objeto for apreendido e colocado em depósito, ficará o detentor constituído seu fiel depositário e não poderá usá-lo, inutilizá-lo, entregá-lo a consumo, desviá-lo ou substituí-lo por outro, no todo ou em parte.

Art. 221. Lavra-se auto de apreensão, que pode culminar com a inutilização de produtos, envoltórios, utensílios, vasilhames, instrumentos e equipamentos diversos, quando:

- I - os produtos comercializados não atenderem a especificações de registro e rotulagem;
- II - os produtos comercializados estiverem em desacordo com os padrões de identidade e de qualidade, conforme verificação em procedimentos laboratoriais legais, conforme disposto nesta Lei e na sua regulamentação;
- III - o produto for impróprio para consumo, conforme constatado em laudo técnico;
- IV - o estado de conservação, de acondicionamento e de comercialização dos produtos não atender às disposições desta Lei;
- V - o estado de conservação e a guarda de envoltórios, utensílios, vasilhames, instrumentos e equipamentos diversos forem impróprios para aquilo a que são destinados, a critério da Autoridade de Vigilância em Saúde;
- VI - a Autoridade de Vigilância em Saúde constatar, em detrimento da saúde pública, desobediência às condições relativas ao disposto nesta Lei;
- VII - orientação ou norma administrativa oficial for desobedecida.

Parágrafo único. Após apreendidos por ato administrativo do órgão de vigilância sanitária, os produtos, coisas e objetos podem, alternativamente:

- I - ser encaminhados ao local previamente estabelecido pela Autoridade de Vigilância em Saúde competente, para serem inutilizados;
- II - ser inutilizados no próprio estabelecimento;
- III - ser doadas a instituições públicas ou privadas, desde que benfeicentes, ou filantrópicas ou de caridade, mediante laudo técnico sobre as condições higiênico-sanitárias do produto que ateste a segurança da sua utilização;
- IV - ser devolvidos ao proprietário, caso se comprove erro da Administração.

Art. 222. O auto de apreensão, bem como o auto de inutilização, são lavrados pela Autoridade de Vigilância em Saúde competente e deles consta:

- I - qualificação pormenorizada do autuado, com nome completo, ou razão social, domicílio ou endereço da sede e número de inscrição no CPF ou no CNPJ;
- II - dispositivo legal utilizado;
- III - descrição de quantidade, qualidade, nome e marca do produto;
- IV - nome e cargo da autoridade, sua assinatura e matrícula;
- V - assinatura do responsável pela empresa ou, na sua ausência ou de seu representante legal ou, ainda, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância e, quando possível, assinatura de duas testemunhas.

Seção III - Da Análise Laboratorial

Sub-seção I – Coleta de Amostra

Art. 223. A Autoridade de Vigilância em Saúde deve realizar, periodicamente e quando necessária, a coleta de amostra para análise laboratorial.

Parágrafo único. A coleta de amostra para análise laboratorial de controle e de rotina é realizada sem interdição de estoque, conforme estabelecido na regulamentação desta Lei.

Art. 224. A apuração de infração, em se tratando de alimento, produto, substância, medicamento, droga, insumo farmacêutico, cosmético, saneantes ou correlatos, embalagem, utensílio ou aparelho que interesse à saúde pública ou individual, se fará mediante a apreensão de amostra representativa de lote ou estoque existente para análise laboratorial.

§ 1º A amostra coletada é dividida em três partes iguais, tornadas invioláveis na presença do detentor, para que sejam asseguradas as características de conservação e de autenticidade.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza não permitir a coleta de amostra em três partes, o produto, a substância ou a mercadoria será encaminhada ao laboratório oficial para realização de análise, na presença do detentor ou de seu representante legal e do perito assistente indicado.

§ 3º Na hipótese do § 2º, se estiverem ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a realização da análise.

Art. 225. Quando apreendidos, os produtos de origem clandestina podem ser objeto de análise laboratorial para doação a órgão público que desenvolva atividade assistencial ou a entidades benéficas sem fins lucrativos.

Parágrafo único. Se a análise concluir pela impropriedade para uso e consumo, a Autoridade de Vigilância em Saúde promoverá sua inutilização.

Art. 226. Para proceder à análise fiscal, de controle ou de rotina, é lavrado, no local em que seja realizada a coleta pela Autoridade de Vigilância em Saúde competente, auto de coleta de amostra, que deve conter:

- I - qualificação pormenorizada do autuado, com nome completo, ou razão social, domicílio ou endereço da sede e número de inscrição no CPF ou no CNPJ;
- II - local, data e hora da coleta;
- III - fundamento legal;
- IV - qualificação pormenorizada do produto, com descrição de quantidade, qualidade, nome e marca do produto, lote, datas de validade e de fabricação;
- V - nome e cargo da Autoridade de Vigilância em Saúde, assinatura e número da matrícula;
- VI - assinatura do responsável pela empresa ou de seu representante legal.

Parágrafo único. A recusa do responsável ou de seu representante legal em assinar o auto é documentada e, se possível, há recolhimento de assinatura de duas testemunhas.

Art. 227. O laudo minucioso e conclusivo da análise laboratorial é lavrado e arquivado no laboratório oficial, dele extraídas cópias para integrar os autos do processo administrativo para serem entregues ao detentor ou ao responsável pelo produto, substância, mercadoria, bem como ao fabricante.

Art. 228. Se a análise laboratorial não comprovar infração a preceito legal ou regulamentar, o produto, se possível, será desinterditado.

Art. 229. Se a análise laboratorial condenar o produto, a substância ou a mercadoria, a Autoridade de Vigilância em Saúde notificará o interessado para, em dez dias, apresentar defesa escrita e, se for o caso, interditar o estoque, de acordo com o previsto nesta Lei.

Sub-Seção II - Da Perícia de Contraprova

Art. 230. O detentor, possuidor ou fabricante que discorde do resultado condenatório da análise laboratorial pode requerer, em dez dias, apos recebimento do laudo da análise fiscal, perícia de contraprova, com apresentação da parte da amostra em seu poder e com indicação do perito assistente.

§ 1º A perícia de contraprova não será realizada se houver indícios de violação da parte da amostra em poder do interessado, hipótese em que prevalece, como definitivo, o laudo condenatório.

§ 2º Na perícia de contraprova, deve ser empregado o mesmo método utilizado na análise condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método.

§ 3º A discordância entre os resultados da análise condenatória e da perícia de contraprova enseja recurso de ofício do perito oficial à Autoridade de Vigilância em Saúde em vinte e quatro horas, a qual determina novo exame pericial, que é realizado na segunda parte da amostra em poder do laboratório oficial.

§ 4º Não caberá recurso da condenação definitiva do produto se o laudo de análise for confirmado na perícia de contraprova.

§ 5º Se a infração objeto da apuração não for comprovada por meio da análise condenatória ou da perícia de contraprova e o produto for considerado próprio para consumo, a Autoridade de Vigilância em Saúde liberará o estoque e determinará o arquivamento do processo administrativo em 72 horas apos recebimento do laudo final.

Subseção II – Das Multas do Processo Administrativo Sanitário

Art. 231. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de até 20% (vinte por cento) de acordo com o grau da infração, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias contados da data em que for notificado, implicando em desistência tácita de defesa ou recurso.

§ 1º As multas de classificação em grau leve terão redução de 20 % conforme relata o caput deste artigo

§ 2º As multas de classificação em grau médio terão redução de 17,5 % conforme relata o caput deste artigo

§ 3º As multas de classificação em grau grave terão redução de 15 % conforme relata o caput deste artigo

§ 4º As multas de classificação em grau gravíssimo terão redução de 12,5 % conforme relata o caput deste artigo

Subseção III – Da Análise do Processo

Art. 232. O processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente defesa no prazo de 15 (quinze) dias sempre que as transgressões:

- I - independam de análise ou perícias, ou;
- II – no momento da fiscalização haja desacato à autoridade de saúde.

Art. 233. 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.

Parágrafo Único. 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 Parágrafo Único do art. 214 e 215

Art. 234. O desrespeito ou desacato a Autoridade de Vigilância em Saúde, 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.

Sub- Seção VIII - Do Pedido do Recurso Administrativo

Art. 235. Das decisões condenatórias caberá recurso, em quinze dias, contados do recebimento da notificação.

§ 1º Mantida a decisão condenatória caberá recurso, no prazo de vinte dias da ciência ou publicação, à Direção Geral da AGENCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE-RO para decisão final.

§ 2º As razões do pedido de reexame não podem ultrapassar as questões já mencionadas no pedido de defesa ou de impugnação do auto de infração, exceto no que concerne a fatos novos.

§ 3º Considera-se fato novo, para os fins desta Lei, aquele ainda não ocorrido ou cujo efeito não tenha se manifestado ao tempo da defesa preliminar.

§ 4º A superveniência de fato relevante deve ser arguida na primeira oportunidade pelo interessado, sob pena de preclusão.

§ 5º O recurso à Direção Geral da Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia não tem efeito suspensivo.

Parágrafo único. A Direção Geral da Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia de Infração Sanitária examina e julga, em última instância administrativa, os processos relativos às infrações sanitárias.

Art. 236. A decisão da Direção Geral da AUTORIDADE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE-RO pode ser:

- I - pela manutenção da decisão;
- II - pela modificação parcial da decisão;
- III - pela modificação total da decisão.

Art. 237. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa ou apreciados os recursos, a autoridade de saúde proferirá a decisão final, dando o processo por concluso.

Parágrafo Único. O cancelamento da Licença Sanitária dos estabelecimentos somente ocorrerá após a publicação, na Imprensa Oficial, de decisão irrecorrível.

§ 1º Havendo decisão definitiva condenatória, o infrator é notificado para efetuar o pagamento da multa em trinta dias.

§ 2º O não recolhimento da multa no prazo fixado implica inscrição em dívida ativa.

TITULO V – DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 238. Durante o internamento de crianças e adolescentes nos estabelecimentos do SUS, serão proporcionadas condições mínimas adequadas para permanência de um dos pais ou responsável, com o menor, em período integral.

Art. 239. Deverá ser facilitado à população idosa ou portadora de deficiência o acesso aos serviços de atendimento através da adequação arquitetônica da rede física do SUS.

Art. 240. Aos pacientes do SUS não se admite tratamento diferenciado nos hospitais públicos e nos serviços contratados ou conveniados.

Art. 241. Todas as unidades de saúde que possuem vínculos com o SUS, próprias, contratadas ou conveniadas, ambulatoriais ou hospitalares, deverão expor, em local visível e de maior acesso dos usuários, placa ou cartaz, onde obrigatoriamente deve constar a proibição da cobrança pelos serviços prestados pelo SUS.

Art. 242. As normas deste Código não afastam outras cujo objeto seja a prevenção, promoção, manutenção e recuperação da saúde e garantia do direito de saúde de todo cidadão.

Art. 243. Além do disposto neste código, a Autoridade de Vigilância em Saúde exercerá, no desempenho de suas atribuições, a competência estabelecida pelas normas federais.

Art. 244. Instruções Especiais, Resoluções e Normas Técnicas, baixadas pelo Orgão de Vigilância em Saúde, disciplinarão os casos não previstos neste Regulamento.

Art. 245. As Leis, Decretos, Portarias, Normas Técnicas, Resoluções, Protocolos e outros atos existentes no Estado de Rondônia, no que não conflitarem com a nova ordem, fica desde já ratificado.

Art. 246. Para efeitos desta Lei, os termos técnicos e as expressões empregadas são definidos na forma do glossário, em anexo, não esgotando os conceitos respectivos, nem afastando outras definições legais ou científicas aplicáveis, especialmente no que diz respeito à educação em saúde, apuração de infração, aplicação de penalidades, reconhecimento de direitos e estabelecimento de deveres:

Parágrafo Único. Os termos técnicos que se empregam nesta Lei e nela não se encontram definidos explicitamente serão entendidos no sentido que lhes consagra a legislação federal, e, na ausência desta, o constante nas regulamentações decorrentes da presente Lei.

Art. 247. Esta Lei entrará em vigor 60 (sessenta) dias após sua publicação.

Art. 248. Revogam-se as disposições em contrário.

PALÁCIO DO GOVERNO EM PORTO VELHO, EM xx DE xxxxxxxxxxxx DE xxxx.

Confúcio Moura

Governador do Estado

ANEXO I – GLOSSÁRIO

1. Hospitais:

- 1.1. Hospital: unidade destinada ao diagnóstico e tratamento de doentes, internos (internação) ou externos (ambulatório), geral ou especializada, oficial (federal, nacional, estadual ou municipal) ou particular (filantrópico ou de assistência gratuita, com finalidade não lucrativa ou de interesse mútuo, finalidade lucrativa, visando às vendas), com portes diversos, servindo ao mesmo tempo, para promoção da saúde, prevenção de doenças, prática, pesquisa e ensino da medicina, enfermagem, dietética e demais especialidade afim.
- 1.2. Hospital Geral: unidade que tem por objetivo atender clientes necessitados de assistência médica geral, com apoio diagnóstico por imagem, métodos gráficos, endoscopia, análises clínicas, anatomo-patologia etc., e de tratamento com unidade de centro cirúrgico, obstétrico, tratamento intensivo, emergência e pronto atendimento e de internação infantil, obstétrica, cirúrgica e de clínica médica.
- 1.3. Hospital Especializado: unidade que se dedica ao diagnóstico, tratamento e recuperação de pacientes com patologias crônicas e específicas: traumato-ortopedia etc. Pode ser caracterizada como unidade para tratamento de portadores de doenças infectocontagiosas e psiquiatria.
- 1.4. Hospital Dia: unidade que realiza assistência intermediária entre a internação e o atendimento ambulatorial, com execução de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos, que requeiram a permanência do paciente na unidade por um período máximo de 24 horas.
- 1.5. Hospital Maternidade: unidade onde podem ser realizadas ações objetivando a promoção, proteção e recuperação da saúde da mulher em geral, e a assistência à mulher durante e/ou final do período de gravidez em regime de internação ou ambulatorial com atendimento em pediatria ao recém-nascido.
- 1.6. Hospital de Emergência ou Pronto-Socorro/Pronto Atendimento: unidade caracterizada pela capacidade de diagnosticar e tratar de forma adequada clientes, que são encaminhados em estado grave necessitando de cuidados imediatos, com serviços de emergência, centro cirúrgico, tratamento intensivo e internação. Admitem-se unidades de pronto atendimento somente para urgências, desde que comprovadas através do projeto de atendimento.
- 1.7. Hospital Pediátrico ou Infantil: unidade destinada ao atendimento de crianças e adolescentes, com características de um hospital geral com exceção do centro obstétrico, e com presença do atendimento conjunto (pais e filhos) com divisões por faixa etária.
- 1.8. Hospital de Apoio: unidade com finalidade de maximizar o desempenho de hospitais de maior resolutividade, caracterizando-se pelo recebimento de pacientes de hospitais gerais que não demandem cuidados especiais.
- 1.9. Hospitais Veterinários são estabelecimentos destinados ao atendimento de animais para consultas, internamentos e tratamentos clínico-cirúrgicos, de funcionamento obrigatório em período integral (24 horas), com a presença permanente e sob a responsabilidade técnica de médico veterinário.
- Parágrafo único. Excetuam-se a regra estabelecida neste artigo os hospitais-escola, que deverão ter atendimento continuado a pacientes internados durante o período de funcionamento pré-estabelecido pela instituição de ensino.

2. Clínica:

- 2.1. Clínica Médica com Procedimento Invasivo: unidade onde são realizadas ações de promoção e proteção da saúde da pessoa, podendo ser em regime de internação ou ambulatorial, em uma ou mais especialidades, com procedimento invasivo.

2.2. Clínica Médica sem Procedimento Invasivo: unidade onde são realizadas ações de promoção e proteção da saúde da pessoa em regime de consultas e exames ambulatoriais, em uma ou mais especialidades, sem procedimento invasivo.

2.3. Policlínica: unidade de saúde para prestação de atendimento ambulatorial em várias especialidades incluindo ou não especialidades básicas, podendo ainda ofertar outras especialidades não médicas. Podendo ou não oferecer serviço de atendimento de urgência e/ou emergência.

2.4. Consultório Médico: unidade onde são realizadas consultas e exames para o diagnóstico e tratamento, em uma ou mais especialidades, visando à promoção da saúde da pessoa.

2.5. Clínica Odontológica: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, e que mantém ou não em anexo, laboratório de prótese odontológica, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico.

2.6. Consultório Odontológico: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico ou mais de um, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico, mantendo em anexo ou não laboratório de prótese odontológica.

2.7. Clínica Veterinária: são estabelecimentos destinados ao atendimento de animais para consultas e tratamentos clínico-cirúrgicos, podendo ou não ter internamentos, sob a responsabilidade técnica e presença de médico veterinário.

Parágrafo único. No caso de internamentos, é obrigatório manter, no local, um auxiliar no período integral de 24 horas e, à disposição, um profissional médico veterinário durante o período mencionado.

2.8. Consultório Veterinário: são estabelecimentos de propriedade de médico veterinário, destinados ao ato básico de consulta clínica, curativos e vacinações de animais, sendo vedada a internação e realização de cirurgia.

2.9. Ambulatórios veterinários: são as dependências de estabelecimentos comerciais, industriais, de recreação ou de ensino, onde são atendidos os animais pertencentes exclusivamente ao respectivo estabelecimento, para exame clínico e curativos, com acesso independente.

2.10. Unidade Móvel de Atendimento Médico Veterinário é o veículo utilitário vinculado a um estabelecimento médico veterinário, utilizado unicamente para transportes de animais, sendo vedada realização de consulta, vacinação ou quaisquer outros procedimentos médicos veterinários.

3. Radiação Ionizante e não Ionizante:

3.1. Unidade de Radiologia e Radiodiagnóstico Médico ou Odontológico: unidade que realiza estudos dos raios X e dos corpos radioativos e na aplicação dos raios X no diagnóstico de moléstias.

3.2. Unidade de Radioterapia: unidade onde é utilizada radiação ionizante no tratamento de moléstias. A radioterapia é um método capaz de destruir células tumorais, empregando feixes de radiações ionizantes. Uma dose pré-calculada de radiação é aplicada, em um determinado tempo, em um volume de tecido que engloba o tumor, buscando erradicar todas as células tumorais, com o menor dano possível às células normais circunvizinhas, à custa das quais se fará a regeneração da área irradiada.

3.3. Unidade de Medicina Nuclear: unidade que utiliza substâncias radioativas, também chamadas radiofármacos, na forma de fontes não seladas, para administração em pacientes, ou uso por técnicas "in vitro" com a finalidade diagnóstica e terapêutica.

3.4. Unidade de Quimioterapia: unidade onde são realizados tratamentos por meio de agentes químicos ou substâncias sobre organismos patogênicos ou órgãos doentes.

3.5. Unidade de Ressonância Magnética: unidade onde são realizados exames que utilizam ondas eletromagnéticas no diagnóstico de moléstias.

4. Banco de Leite Humano: unidade que mantém serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctica da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.

5. Laboratório:

5.1. Laboratório de Análise e Pesquisa Clínica, Patologia Clínica e Congêneres: unidade que mantém serviço destinado à análise de amostras de pacientes, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e/ou tratamento, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, podendo ser de laboratório de apoio e posto de coleta.

5.2. Laboratório de Apoio Clínico: unidade onde são realizadas análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos, podendo ser em unidade móvel.

5.3. Posto de Coleta Laboratorial: unidade vinculada a um laboratório clínico que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

6. Unidade Móvel de Ambulatório, Pronto-Socorro, Unidade de Emergência, Policlínica, Consultório Médico, Laboratório de Análise e Pesquisa Clínica, Patologia Clínica e Congêneres, Laboratório de Apoio Clínico e Posto de Coleta Laboratorial: unidades móveis onde se realizam ações objetivando a promoção e proteção da saúde, deslocando-se de acordo com as necessidades das políticas de saúde.

7. Ambulatório, Pronto-Socorro, Unidade de Emergência, Policlínica e Consultório Médico em uma ou mais especialidades, odontológico, veterinário e congêneres: unidades onde se realizam consultas, diagnósticos e/ou tratamentos e atividades de prevenção, sem regime de internação, com ou sem o emprego de meios físicos, mecânicos, químicos e psicológicos, podendo ser também em unidade móvel.

8. Serviços de Hemoterapia:

8.1. Hemocentro: entidade de âmbito central (coordenador) ou regional, de natureza pública, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deve prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de recursos humanos, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições financeiras e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação de política de sangue e hemoderivados em articulação com a Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

8.2. Núcleo de Hemoterapia: entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação microrregional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deve desenvolver as ações estabelecidas na política de sangue e hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada, podendo encaminhar a uma central de triagem laboratorial de doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

8.3. Unidade de Coleta e Transfusão de sangue: entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Pode ou não processar o sangue total e realizar testes imuno-hematológicos dos doadores. No caso de não processamento no local, o sangue será encaminhado a um serviço de hemoterapia de referência para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas.

8.4. Unidade de Coleta de Sangue: entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e está ligada a um serviço de hemoterapia. Se for fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um serviço de hemoterapia de referência.

8.5. Sangue, componentes e hemoderivados são produtos ou subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, empregados em diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças.

8.6. Central de Triagem Laboratorial de Doadores de sangue: entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem por competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletadas na própria instituição ou em amostras.

9. Produtos de Interesse da Saúde, compreende as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (correlatos), cosméticos, perfumes, produtos de higiene corporal, saneantes, produtos químicos, biológicos, agrotóxicos e afins, alimentos, aditivos para alimentos, coadjuvantes de tecnologias, materiais de revestimento, embalagens para alimentos, águas envasadas para consumo humano ou outros que possam trazer riscos à saúde.

10. 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.

10.1. Drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais.

11. Posto de Medicamentos e Unidade 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 à localidade desprovida de farmácia ou drogaria.

12. Dispensário de Medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

13. Distribuidor, Representante, Importador e Exportador: empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, produtos para saúde (correlatos) e alimentos.

14. Ervanaria: estabelecimento que realiza a dispensação de plantas medicinais.

15. Tanatopraxia: método de conservação de corpos que se utiliza de líquidos conservantes com concentração máxima do formol em 8% (oito por cento), injetado através de máquinas apropriadas, com regulagem de pressão e vazão, nas artérias junto ao triângulo de escarpa ou carótida, podendo ser feito multiponto conforme a necessidade de cada caso. Em média se utiliza 8.000 mL de líquido por corpo, ocorrendo a drenagem do sangue durante o processo de injeção. Para corpos submetidos à necropsia deve ser efetuada a abertura craniana e toracoabdominal, a evisceração, lavagem e embalagem das vísceras e massa encefálica, injeção pelo arco aórtico e aorta abdominal, podendo, dependendo do caso, ser de multipontos.

16. Saúde do Trabalhador: conjunto de atividades destinadas à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do trabalhador submetido a riscos e agravos advindos das condições de trabalho. Sua atuação deve ser contínua e sistemática, nos seus aspectos tecnológicos, social, organizacional e epidemiológico.

17. Intoxicação: casos em que a exposição a um determinado tipo de produto e/ou substância química causa o aparecimento de alterações bioquímicas, funcionais e/ou sinais clínicos compatíveis com o quadro de intoxicação.

18. Toxicovigilância: vigilância dos eventos tóxicos e dos riscos toxicológicos.

19. Evento Tóxico: agravio provocado por substâncias tóxicas envolvendo danos à população e ao meio ambiente.

20. Antrópico: relativo à humanidade, à sociedade humana, à ação do homem. Termo de criação recente, empregado por alguns autores para qualificar um dos setores do meio ambiente, o meio antrópico, compreendendo os fatores políticos, éticos e sociais (econômicos e culturais); é um dos subsistemas do sistema ambiental, o subsistema antrópico.

21. Saúde Ambiental: é a área da Saúde Pública afeta ao conhecimento científico e à formulação de políticas públicas relacionadas à interação entre a saúde humana e os fatores do meio ambiente natural e antrópico que a determinam, condicionam e influenciam, com vistas a melhorar a qualidade de vida do ser humano, sob o ponto de vista da sustentabilidade.

22. Saúde Mental:

22.1. Hospital Dia: local onde é prestado serviço destinado à assistência em saúde mental por meio de recurso intermediário entre a internação e o ambulatório. Deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação integral.

22.2. Unidade de Psiquiatria em Hospital Geral e Clínica Psiquiátrica: local onde é prestado serviço destinado a oferecer suporte multiprofissional nos casos de internação, esgotadas todas as possibilidades de atendimento em unidades extra-hospitalares e de urgência. O número de leitos psiquiátricos obedecerá às normas de legislação específica.

22.3. Hospital Especializado em Psiquiatria: local onde é prestado serviço destinado ao tratamento especializado de clientela psiquiátrica em regime de internação.

22.4. Serviço de Urgência/Emergência Psiquiátrica: serviço destinado ao atendimento temporário, por equipe multiprofissional, podendo contar também com o apoio de leitos.

22.5. Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico: local onde é prestado serviço de acolhimento de pessoas encaminhadas por determinação judicial e, além do cumprimento da imposição da justiça, também proporciona o tratamento biopsicossocial.

22.6. Centros de Atenção Psicossocial: constituem-se de diferentes modalidades de serviços, definidos por ordem crescente de porte/complexidade de abrangência profissional por legislação específica.

22.7. Serviço Residencial Terapêutico: local onde são prestados serviços destinados aos cuidados dos portadores de transtornos mentais e/ou egressos de internações psiquiátricas de longa permanência.

22.8. Comunidade Terapêutica: local onde são prestados serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas. O regime de permanência, a orientação, o suporte e o tipo de tratamento são realizados de acordo com o programa terapêutico adaptado a cada caso.

23. Idosos:

23.1. Instituição de Longa Permanência: instituição governamental ou não governamental, de caráter residencial, destinada ao domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade, dignidade e cidadania.

23.2. Hospital Dia Geriátrico: local de atendimento multiprofissional interdisciplinar a pacientes idosos.

24. Serviço de Proteção Social Especial:

24.1. Albergue: local destinado ao repouso e restabelecimento de adultos, idosos e pessoas com deficiência, que se encontre em situação de rua ou abandono.

24.2. Abrigo Institucional: local destinado ao acolhimento provisório de crianças e adolescentes afastados do convívio familiar.

24.3. Casa Lar: local de acolhimento provisório, em unidades residenciais nas quais pelo menos uma pessoa ou casal trabalha como educador/cuidador residente – em uma casa que não é a sua – prestando cuidados a um grupo de crianças e adolescentes afastados do convívio familiar.

24.4. Casa de Passagem: local destinado ao atendimento/acolhida inicial ou emergencial de pessoas em situação de rua, abandono, risco ou violação de direitos, entre outros, durante o período de realização do diagnóstico da situação.

24.5. República: local destinado à moradia de pessoas ou grupo de pessoas de forma transitória.

25. Sistema Carcerário:

25.1. Penitenciária: destina-se ao condenado à pena de reclusão em regime fechado.

25.2. Colônia Agrícola, Industrial ou Similar: destina-se ao cumprimento de pena em regime semiaberto.

25.3. Casa do Albergado: destina-se ao cumprimento de pena privativa de liberdade em regime aberto e de pena de limitação do fim de semana.

25.4. Centro de Observação: local onde se realizam os exames gerais e o criminológico, cujos resultados são encaminhados à Comissão Técnica de Classificação e onde são realizadas pesquisas criminológicas.

25.5. Hospital de Custódia de Tratamento Psiquiátrico: destina-se aos inimputáveis e semi-imputáveis em medida de segurança.

25.6. Cadeia Pública: destina-se ao recolhimento de presos provisórios.

26. Sistema Socioeducativo:

26.1. Centro Educacional Regional: instituição que atende adolescentes em conflito com a lei em regime de internação, como medida educativa, no período de 6 (seis) meses a 3 (três) anos.

26.2. Centros de Internação Provisória: instituição que atende adolescentes em conflito com a lei em regime de internação provisória, como medida acautelatória, no período de até 45 (quarenta e cinco) dias.

26.3. Casa de Semiliberdade: instituição que atende adolescentes em conflito com a lei em meio aberto, como medida socioeducativa, no período de até 3 (três) anos.

27. Apoio de Pessoa Portadora de Deficiência:

27.1. Unidade de Reabilitação em Hospital Geral: local onde é realizado o atendimento integral à pessoa portadora de deficiência quando, por razões de natureza médica, o regime de internação for o mais adequado ao paciente.

27.2. Hospital ou Centro Especializado em Reabilitação: local onde a maioria dos leitos destina-se ao tratamento especializado de clientela portadora de deficiência em regime de internação.

27.3. Unidade Básica, Centro de Saúde e Ambulatório: local de atendimento à pessoa portadora de deficiência, prestado em âmbito ambulatorial, compreendido por um conjunto diversificado de atividades desenvolvidas nas unidades básicas, centros de saúde e/ou ambulatórios especializados, ligados ou não a policlínicas, unidades mistas ou hospitalares do Sistema Único de Saúde.

27.4. Núcleo/Centro de Atenção à Saúde: unidade de saúde local/regionalizada voltada para uma população adscrita definida pelo nível local, para oferecer atendimento em habilitação/reabilitação, com equipe multiprofissional, visando à complementação da rede para os cuidados intensivos sob regime ambulatorial ou de tratamento domiciliar.

28. Programa/Projeto Terapêutico: conjunto de ações estabelecidas e executadas por equipe multiprofissional, voltado à recuperação do paciente, desde a sua admissão até a alta. Inclui o desenvolvimento de programas específicos e interdisciplinares, adequados às características da clientela, compatibilizando a proposta de tratamento com a necessidade de cada usuário e sua

família. Deve ser apresentado por escrito e ficar sob a responsabilidade do responsável técnico da instituição.

30. Outras definições:

30.1. Mensagem Retificadora: é a que corrige ou emenda erros, equívocos, enganos ou o que não se mostra certo ou exato e recompõe a verdade, segundo as normas impostas por esta legislação.

30.2. Prêmio: refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.

30.3. Promoção: é um conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos ou outros produtos e serviços.

30.4. Propaganda/Publicidade: é o conjunto de técnicas utilizadas com o objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover a adesão a princípios, ideias ou teorias, visando a exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento ou outros produtos e serviços com fins comerciais.

30.5. Propaganda/Publicidade/Promoção: abusivas são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança e/ou do cidadão, desrespeitem valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

30.6. Propaganda/Publicidade/Promoção: enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falso, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre medicamentos, ou outros produtos e serviços.