

DECRETO 8.739 DE 13 DE OUTUBRO DE 1983

Regulamenta a Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, que institui o Código Estadual de Saúde e aprova normas básicas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde, e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE, no uso de atribuição que lhe confere o artigo 41, inciso V, da Constituição do Estado, com a redação da Emenda nº 6, de 23 de abril de 1979, e tendo em vista o disposto na Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982.

D E C R E T A :

TÍTULO I Do Sistema Estadual de Saúde

CAPÍTULO I Das Disposições Gerais

Art. 1º - O Sistema de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte, Compreendendo as medidas de promoção, proteção e recuperação da saúde, no território estadual, é organizado e disciplinado pelo disposto na Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, neste Regulamento e nas demais normas técnica complementares estabelecidas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 2º -Na elaboração de planos e programas de saúde, tem-se em vista definir e estabelecer mecanismos de coordenação intersetorial e interinstitucional, para evitar a duplicidade de ações e a dispersão de recursos, proporcionando maior produtividade e economia, compatibilizando objetivos, metas e ações dos planos de desenvolvimento dos governos federal, estadual e municipal com as diretrizes da Política Nacional de Saúde.

Art. 3º - A fim de que possa obtida uma perfeita articulação dos atendimentos básicos com a assistência secundária e terciária, devem ser observados os seguintes critérios:

I – Estratégia de articulação que obedeça a uma regionalização das situações peculiares de cada local ou zona considerado, face as diferentes condições sócio-econômicas existentes no Estado.

II – A mais completa e total integração interinstitucional, a fim de que os aspectos funcionais do Sistema prevaleçam sobre a programática das instituições.

III – Revisão dos atuais programas em desenvolvimento em cada unidade assistencial, a fim de adaptá-los às funções desta dentro do Sistema Estadual de Saúde, podendo haver remanejamento de equipamento e pessoal, bem como mudança da filosofia do atendimento.

IV – Implantação de uma rede de serviços de complexidade crescente, suficiente para atender à demanda econômica, com procedimentos no máximo possível padronizados, possuidora de um sistema de intercomunicação com permanente fluxo de informações nos dois sentidos, a fim de permitir flexibilidade do encaminhamento de pacientes, com informações médicas confiáveis do atendimento ao secundário e ao retorno deste.

V – Divulgação ampla dos procedimentos de operação do Sistema Estadual de Saúde, com informações de fluxo, a fim de serem obtidas a conscientização e a participação da comunidade

VI – Competências administrativas delegadas, com supervisão permanente.

VII – Atribuição às Unidades de Saúde de máxima capacidade resolutiva, técnica e administrativa.

VIII – Em complementação às atividades desenvolvidas pelo Setor Público, quando considerado necessário, utilização de serviços da rede privada, sem fins lucrativos, de reconhecido mérito, sob orientação normativa do Sistema Estadual de Saúde, para a prestação de assistência secundária ou terciária.

Art. 4º - A articulação dos serviços em diferentes níveis, no Sistema Estadual de Saúde, faz-se tendo em vista:

I – Garantir o acesso a todos os níveis de assistência àqueles que assim necessitarem, sem distinção das condições sócio-econômica do cidadão, mediante articulação planejada e executada em um esforço coordenado com os governos federal e municipal.

II – Conferir absoluta prioridade aos financiamentos à rede básica, possibilitando condições de operacionalidade no Sistema Estadual de Saúde.

III – Coordenar os planos e programas em nível inter e intrainstitucional envolvendo os órgãos federais, estaduais e municipais.

IV – Estimular a participação da comunidade para que atue em prol dos objetivos e metas dos serviços básicos de saúde postos à sua disposição.

V – Garantir a capacidade de assistência dos serviços de saúde dos Municípios, principalmente na área urbana, dando ênfase especial à correção das distorções identificadas.

Art. 5º - A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve adotar os princípios da regionalização, visando à adequação dos seus serviços às peculiaridades e carências locais, e da hierarquização das necessidades, levando em consideração as áreas, e concentração e a densidade populacional.

Art. 6º - Na construção ou ampliação de novos hospitais e de outras unidades de saúde, é obrigatória a observância dos padrões mínimos fixados pelo Ministério da Saúde, devendo-se ter em vista o preenchimento de lacuna na rede do Sistema Estadual, a fim de atender a demanda existente.

Parágrafo único – A construção e a instalação de unidade de saúde no território do Estado do Rio Grande do Norte depende de aprovação prévia, pela Secretaria de Estado da Saúde Pública, das respectivas plantas e especificações, o funcionamento dessas mesmas unidades depende de licença da autoridade sanitária estadual competente.

Art. 7º - Os órgãos competentes devem estimular a iniciativa privada sem fins lucrativos, de reconhecido mérito, para a execução de serviços de saúde, considerados essenciais, firmando convênios para esse fim.

Parágrafo único – A inobservância das condições estipuladas nos convênios de que trata este artigo inabilita as entidades conveniadas à percepção de quaisquer auxílios do Estado, sem prejuízo da denúncia dos convênios.

Art. 8º - A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve incentivar a criação de instituições de combate ao alcoolismo e às toxicomanias, com a finalidade de realizar a prevenção, a recuperação da saúde e a reintegração social do indivíduo.

Art. 9º - É dever do Estado cooperar, técnica e materialmente, no amparo à velhice, estimulando o estudo de geriatria.

Art. 10 – Compete ao Estado adotar medidas visando à assistência e à recuperação social das pessoas deficientes.

CAPÍTULO II

Dos Municípios no Sistema Estadual de Saúde

Art. 11 – Aos Municípios do Estado do Rio Grande do Norte, por intermédio de seus órgãos de saúde competente, incumbe, nos respectivos territórios.

I – Integrar seus planos locais de saúde com os planos federais e estaduais para as áreas respectivas, com vistas a uma gradual interiorização das ações.

II – Integrar igualmente, no Sistema Nacional de Saúde, seus serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

III – Manter e operar os serviços de interesse da população local, especialmente os de primeiros socorros, observadas as diretrizes da Política Nacional de Saúde e os Planos e Programas Nacionais e Estaduais de Saúde e de Desenvolvimento, ajustados às condições sócio-econômicas locais.

IV – Participar da implantação e da manutenção da rede de serviços básicos de saúde, inclusive de remoção de pacientes para as unidades de saúde de referência.

V – Colaborar com as autoridades sanitárias na execução de programas de controle e erradicação de endemias.

VI – Manter serviços de vigilância epidemiológica e colaborar na execução do Programa Nacional de Imunizações.

VII – Fazer observar as normas sanitárias sobre coleta de lixo, destino final de dejetos, prédios destinados a habitações coletivas e individuais, locais de reuniões públicas para lazer ou atividades desportivas, necrotérios, locais para velórios, cemitérios e crematórios.

VIII – Exercer vigilância sanitária, observadas as normas federais e estaduais supletivas, sobre farmácias, drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes; bares, restaurantes, lanchonetes, feiras-livres, mercados e outros locais onde se exponha à venda alimentos ou se realize o seu consumo.

IX – Exercer, ainda, vigilância sanitária nos açougues e participar da fiscalização dos locais de abate de animais e aves, destinados ao consumo humano, observando e fazendo observar as normas federais e estaduais supletivas.

X – Promover programas de saneamento do meio, com ênfase à implantação de melhoria sanitária de habitações, de adequado destino final dos dejetos, bem como da implantação de sistemas simplificados de abastecimento de água, e participar dessas medidas.

XI – Adotar os meios técnicos indicados para a preservação dos mananciais e das fontes de captação de água, bem como dos locais de sua distribuição ou consumo público.

XII – Estimular a participação da comunidade nos programas de saúde e saneamento, adotar e promover medidas no campo da educação em saúde.

XIII – Mobilizar os recursos financeiros e materiais necessários ao atendimento de pessoas nos casos de calamidade pública e outras situações de emergência.

TÍTULO II **Da Proteção à Saúde**

CAPÍTULO ÚNICO **Do Saneamento do Meio**

SEÇÃO I **Das Disposições Gerais**

Art. 12 – Nos termos da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e das Normas Técnicas Complementares, cabe à autoridade sanitária aprovar:

I – Os planos e projetos de loteamentos de terrenos, com o fim de ampliação e formação de núcleos urbanos.

II – Os planos completos de lançamento de resíduos líquidos, sólidos ou gasosos, visando a evitar a poluição do solo e a contaminação de águas receptoras, de águas territoriais e da atmosfera.

Parágrafo Único – Para os fins do disposto no inciso II, as indústrias devem informar as linhas completas de sua produção, com esquema de marcha das matérias primas beneficiadas e respectivos produtos, subprodutos e resíduos, para cada operação, registrando a quantidade, a qualidade, a natureza e a composição de uns e outros, e ainda o consumo de água do estabelecimento industrial.

Art. 13 – Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a Secretaria de Estado da Saúde Pública fica autorizada a estabelecer, em Normas Técnicas Especiais, outras medidas de saneamento do meio, sobre o uso da propriedade, os manejos dos meios de produção e o exercício de atividades, objetivando a proteção da saúde, em situações normais, de emergência ou de calamidade pública.

Art. 14 – Ressalvado o disposto em legislação especial, à Secretaria de Estado da Saúde Pública, no desempenho de suas atribuições legais e regulamentares para o controle dos diversos fatores de agravos à saúde provocados pela degradação ambiental, incumbe:

- I – Participar da execução de programas, planos, projetos e atividades decorrentes da política estadual de saúde ambiental.
- II – Realizar levantamentos, estudos e pesquisas, tendo em vista os agravos à saúde humana decorrentes da degradação do meio ambiente.
- III – Estabelecer normas técnicas necessárias à execução da política ambiental do Estado.
- IV – Participar dos procedimentos de vigilância sanitária dos componentes do meio ambiente.

SEÇÃO II

Das Águas e de seus Usos, do Padrão de Potabilidade, da Fluoretação e Cloração e da Proteção Sanitária dos Mananciais

Art. 15 – Compete à Secretaria de Estado da Saúde Pública fazer observar, no território do Estado, as normas e o padrão de potabilidade da água, as normas sobre fluoretação da água nos sistemas públicos de abastecimento, e as normas sobre proteção sanitária dos mananciais, aprovadas pelo Ministério da Saúde, sem prejuízo d legislação estadual supletiva e específica.

Art. 16 – Para os efeitos da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – Padrão de potabilidade de água – o conjunto de valores máximos permissíveis das características de qualidade da água destinada ao consumo humano, constantes das normas aprovadas pelo Ministério da Saúde.

II – Fluoretação – teor de concentração do ionfluoreto presente na água destinada ao consumo humano, apto a produzir efeitos desejados à prevenção da cárie dental, constantes das normas aprovadas pelo Ministério da Saúde.

III – Cloração – teor de concentração de cloro presente na água destinada ao consumo humano.

IV – Serviço de abastecimento de água – conjunto de atividades, instalações e equipamentos destinados a fornecer água potável a uma comunidade.

V – Manancial – todo corpo de água utilizado para u o abastecimento público.

VI – Controle de qualidade de água – conjunto de atividades executadas por um serviço de abastecimento público de água com o objetivo de obter e manter a potabilidade da água.

Parágrafo único – As ações de controle de qualidade da água consiste basicamente em descobrir, evitar ou eliminar as causas reais ou potenciais que possam comprometer, direta ou indiretamente, a água fornecida.

SEÇÃO III

Das Habitações e Áreas de Lazer

Art. 17 – Nenhuma construção, reconstrução ou reforma de prédio destinado a habitação pode ser iniciada ou autorizada sem projetos e especificações previamente aprovados pela autoridade sanitária estadual competente.

Parágrafo único – A competência para a aprovação prévia mencionada neste artigo pode ser delegada à autoridade municipal para determinados tipos de projetos na forma disposta em Norma Técnica Especial.

Art. 18 – Nenhum prédio de construção nova ou modificada pode ser habitado ou utilizado sem o correspondente alvará de habite-se ou de utilização, expedido pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único – No caso de delegação de competência à autoridade municipal, devem ser observadas, na concessão do alvará, as condições e exigências dispostas em Norma Técnica Especial aprovada pela Secretaria de Estado de Saúde Pública.

Art. 19 – A autoridade sanitária competente pode solicitar embargo de construções e determinar correções ou retificações, sempre que comprovar desobediência às Normas Técnicas aprovadas, no interesse da saúde pública.

Art. 20 – As habitações rurais estão sujeitas a exigências mínimas, estabelecidas neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais, quanto às condições sanitárias, ajustadas às características e peculiaridade desse tipo de habitação.

Art. 21 – As exigências e condições estabelecidas nas Normas Técnicas Especiais a que se refere o artigo anterior devem ter em vista, principalmente, desestimular ou impedir, a construção de casas que não satisfaçam requisitos sanitários mínimos, principalmente com relação a paredes, pisos e coberturas; captação, adução e reservação, adequadas a prevenir contaminações da água potável; destino dos dejetos, de modo a impedir a contaminação do solo e das águas superficiais ou subterrâneas que sejam utilizadas para consumo; fossas e privadas higiênicas.

Art. 22 – A autoridade sanitária pode determinar todas as medidas, no âmbito da saúde pública, que forem de interesse para as populações urbanas ou rurais.

Art. 23 – Os locais de reunião para fins esportivos, recreativos, sociais, culturais e religiosos (tais como piscinas, colônias de férias e acampamentos, cinemas, teatros, auditórios, circos, parques de diversões, templos religiosos e salões de cultos, salões de agremiações religiosas), bem como outros locais para fins diversos (tais como necrotérios, cemitérios, crematórios, indústrias, fábricas e grandes oficinas, creches, edifícios de escritórios, lojas, armazéns, depósitos e estabelecimentos congêneres, aeroportos, estações rodoviárias, ferroviárias e estabelecimentos congêneres, lavanderias públicas) e, em geral, todos aqueles onde se desenvolvam atividades que pressuponham medidas de proteção à saúde, de interesse coletivo, devem obedecer às exigências sanitárias estabelecidas em Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Parágrafo único – As Normas Técnicas a que se refere este artigo devem contemplar, principalmente, os aspectos gerais das construções, iluminação, ventilação, instalações sanitárias, bebedouros, vestiários, refeitórios, aeração, água potável, esgoto, destino final dos dejetos, proteção contra insetos e roedores e outros de fundamental interesse para saúde individual ou coletiva.

Art. 24 – Os edifícios, construções ou terrenos urbanos podem ser inspecionados pelas autoridades sanitárias, às quais é facultado intimar os seus proprietários para o cumprimento das obras necessárias às satisfações das condições higiênicas e de segurança, nos termos da Lei Complementar nº 31 de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e das Normas Técnicas Especiais.

Art. 25 – Os proprietários dos edifícios ou dos estabelecimentos e serviços neles instalados são obrigados a executar as obras que se lhes requeiram para cumprir as condições estabelecidas nas determinações emitidas pelas autoridades sanitárias, no exercício regular de suas atribuições.

SEÇÃO IV

Da Localização e das Condições Sanitárias dos Abrigos Destinados a Animais

Art. 26 – Somente na zona rural são permitidas as criações de porcos e a instalação de chiqueiros ou pocilgas, que devem estar localizados a distância suficiente das divisas dos terrenos vizinhos e das frentes de estadas.

Art. 27 – A partir da vigência deste Regulamento, ficam proibidas as instalações de estábulos, cocheiras, granjas avícolas e estabelecimentos congêneres fora da zona rural.

Parágrafo único – A remoção das instalações de que trata este artigo é obrigatória, no prazo de 1 (um) ano, a critério da autoridade sanitária, quando o local se tornar núcleo de população densa.

Art. 28 – Os pisos dos estábulos, cocheiras, granjas e estabelecimentos congêneres, seus resíduos, os dispositivos que facilitem a sua higienização e outros aspectos importantes para a proteção da saúde humana devem ser objeto de Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Estado de Saúde Pública.

Art. 29 – É tolerada a existência, em zona urbana, a critério da autoridade sanitária, de galinheiros de uso exclusivamente doméstico situados fora da habitação e que não tragam inconvenientes à saúde pública ou incômodos à vizinhança.

SEÇÃO V

Dos Necrotérios, Locais para Velórios, Cemitérios e Crematórios e das Atividades Mortuárias

Art. 30 – O sepultamento e a cremação de cadáveres só podem realizar-se em cemitérios licenciados pelas autoridades sanitárias.

Art. 31 – As autoridades sanitárias podem ordenar a execução de obras ou trabalhos que sejam considerados necessários para o melhoramento sanitário dos cemitérios, assim como sua interdição temporária ou definitiva.

Art. 32 – O sepultamento, a cremação, o embalsamento, a exumação, o transporte e exposição de cadáveres devem obedecer às exigências sanitárias previstas em Norma Técnica Especial aprovada pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 33 – O depósito e a manipulação de cadáveres, para qualquer fim, incluindo as necropsias, deve fazer-se em estabelecimentos autorizados pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 34 – O embalsamento ou quaisquer outros procedimentos para conservação de cadáveres realizam-se em estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Estado da Saúde Pública, de acordo com as técnicas e os procedimentos por ela aprovados.

Art. 35 – As exumações dos restos que tenham cumprido o tempo assinalado para sua permanência nos cemitérios faz-se conforme as regras estabelecidas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 36 – A translação de restos humanos ou de suas cinzas a lugares previamente estabelecidos para esse fim, ou o seu depósito, requer a autorização sanitária.

Art. 37 – A entrada de cadáveres no território estadual, a saída e o seu traslado só podem fazer-se mediante autorização sanitária e prévia satisfação dos requisitos estabelecidos em convênios internacionais, neste Regulamento e na legislação federal pertinente.

Art. 38 – A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve exercer vigilância sanitária sobre as instalações e os serviços funerários.

TÍTULO III

Das Doenças Transmissíveis

CAPÍTULO I

Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 39 – O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, afeto, no plano nacional, à responsabilidade institucional do Ministério da Saúde, é executado no território do Estado pela Secretaria de Estado da Saúde Pública, constituindo subsistema de Vigilância Epidemiológica (art. 41).

Art. 40 – As ações de vigilância epidemiológica são da responsabilidade imediata da rede de serviços de saúde da estrutura da Secretaria de Estado da Saúde Pública, onde são executadas as atividades correspondentes, atuando cada um desses serviços junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território do Estado do Rio Grande do Norte.

§ 1º - As áreas referidas neste artigo podem abranger parte de um Município, todo o Município ou mais de um Município.

§ 2º - Em Município onde não exista serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema e não haja possibilidade de ser instalado um Posto de Notificação, a Secretaria de Estado da Saúde Pública designa agente público para executar as ações de vigilância epidemiológica que, neste caso se restringem à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

Art. 41 - O Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado do Rio Grande do Norte é integrado:

I – Em nível central- pelo órgão central de epidemiologia da estrutura organizacional da Secretaria de Estado da Saúde Pública.

II – Em nível regional – pelos órgãos regionais de epidemiologia que integram a estrutura organizacional da Secretaria de Estado da Saúde Pública.

III – Em nível local – pelas unidades de saúde pertencentes à rede de serviços da Secretaria de Estado da Saúde Pública, nas quais se executam ações de epidemiologia.

§ 1º - Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os Postos de Notificação e os profissionais obrigados à notificação compulsória de doenças ficam vinculados às Unidades de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde Pública, da respectiva área geográfica, na qualidade de Agente de Notificação.

§ 2º - Constituem órgãos de apoio do Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado o Serviço de Informática da Secretaria de Estado da Saúde Pública, a rede de Laboratórios de Saúde Pública e as unidades de internação para atendimento de doenças transmissíveis.

Art. 42 – Constituem funções do órgão central:

I – Observar as normas estabelecidas pelo órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes do Sistema, inclusive no que se refere à atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território do Estado do Rio Grande do Norte.

II – Supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território do Estado do Rio Grande do Norte, principalmente aquelas desempenhadas pelos órgãos regionais.

III – Centralizar, analisar e transmitir ao órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as.

IV – Apropriar os recursos necessários à manutenção e ao desenvolvimento dos elementos do Subsistema, sob sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições.

V – Buscar apoio para as suas ações no órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

VI – Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica do Estado do Rio Grande do Norte, encaminhando-a, anualmente, ao órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

Art. 43 – Constituem funções dos Órgãos Regionais;

I – Observar as normas estabelecidas pelo órgão central do Subsistema Estadual.

II – Centralizar, analisar e transferir ao órgão central do Subsistema Estadual as informações decorrentes de ações de vigilância epidemiológica.

III – Gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo do nível local.

IV – Buscar apoio às suas ações no órgão central do Subsistema Estadual.

Art. 44 – Constituem funções das unidades locais:

I – Receber notificações.

II – Cumprir as normas baixadas pelos órgãos superiores.

III – Registrar e transmitir ao órgão regional informações sobre a ocorrência de doenças.

IV – Executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia delas decorrentes.

V – Supervisionar a atuação dos Postos e Agentes de Notificação e estabelecer as vinculações necessárias com os demais Agentes de Notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações.

VI – Buscar apoio para suas ações no órgão regional.

Art. 45 – Constitui funções dos Postos de Notificação:

I – Cumprir as normas baixadas pelos órgãos superiores.

II – Receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória.

III – Notificar aos órgãos locais a ocorrência de doenças.

Art. 46 – São ainda obrigados a fazer notificação de doenças à autoridade sanitária local, em ordem prioritária:

I – Os médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento.

II – Os responsáveis por hospitais, clínicas ou estabelecimentos congêneres, organizações para-hospitalares e instituições médico-sanitárias de qualquer natureza.

III – Os responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anatomo-patológicos ou radiológicos.

IV – Os farmacêuticos, bioquímicos, psicólogos, assistentes sociais, nutricionistas, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins.

V – Os responsáveis por estabelecimentos de ensino, creches, locais de trabalho ou habitações coletivas em que se encontrem os doentes.

VI – Os responsáveis pelos serviços de verificação de óbitos.

VII – Os responsáveis por automóvel ônibus, trem, embarcação, avião ou qualquer outro meio de transporte em que se encontrem os doentes.

Parágrafo único – O cartório de Registro Civil que registrar o óbito causado por doença transmissível deve comunicar o fato, dentro de 24 (vinte e quatro) horas, à autoridade sanitária, que verifica se o caso foi notificado nos termos deste Regulamento.

Art. 47 – Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Sistema de Vigilância Epidemiológica do Estado do Rio Grande do Norte:

I – As notificações compulsórias de doenças.

II – As declarações e os atestados de óbito.

III – Os resultados de estudos epidemiológicos realizados pelas autoridades sanitárias.

IV - As notificações de quadros mórbidos e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgados anormais, sejam de interesse para a adoção de medidas de caráter coletivo.

Art. 48 – O Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica atua em articulação com a rede de laboratório de Saúde Pública, de modo a possibilitar a todas as Unidades de Vigilância Epidemiológica os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimento de diagnóstico clínicos e epidemiológicos.

Parágrafo único – Os demais laboratórios de análise, de interesse para a saúde, existentes nas áreas geográficas de responsabilidades dos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, devem proporcionar a esses órgãos o apoio necessário para o estabelecimento de diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art. 49 – Todas as unidades de prestação de serviço integrantes do Sistema Estadual de Saúde devem estar vinculadas aos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, em suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para o esclarecimento clínico e laboratorial do diagnóstico.

Art. 50 – As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituem um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados ao Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado do Rio Grande do Norte.

CAPÍTULO II

Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 51 – Considera-se de notificação compulsória:

I – As doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II – As doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para o estado do Rio Grande do Norte, a ser atualizada periodicamente, observado o artigo 7º inciso II, e seu § 1º da Lei Federal 6259, de 30 de outubro de 1975.

III – Outras doenças de interesse epidemiológico, estadual ou local, sugeridas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública, a serem incluídas pelo Ministério da Saúde na relação a que se refere o inciso anterior.

Art. 52 – As notificações a que se referem os incisos I e III do artigo 51 devem conter, no mínimo:

I – Indicações que permitam à autoridade sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada.

II – Prescrição precisa da doença suspeita ou confirmada.

III – A data da notificação, o nome e a residência do notificante.

Parágrafo único – A notificação compulsória de doenças deve ser realizada logo que se tenha conhecimento do fato, por escrito e no modelo padronizado.

Art. 53 – Para os fins deste Capítulo, são consideradas autoridades sanitárias os responsáveis pelos órgãos integrantes do Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, seus superiores hierárquicos, bem como os Agentes de Notificação.

Art. 54 – São competentes para o recebimento das notificações os integrantes do Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, que devem proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

Art. 55 – Os Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, ao receberem uma notificação, devem providenciar os respectivos registros e arquivamento, antes do desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas técnicas e legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art. 56 - Para cada doença de notificação compulsória, devem ser definidos em Normas Técnicas a urgência e o modo de promover a notificação.

CAPÍTULO III Das Vacinas de Caráter Obrigatório

Art. 57 - A Secretaria de Estado da Saúde Pública é responsável pela vacinação obrigatória no Estado do Rio Grande do Norte, nos termos da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e o Programa Nacional de Imunizações.

Parágrafo único – A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve elaborar, publicar e, bienalmente, atualizar a relação das vacinas de caráter obrigatório no Estado do Rio Grande do Norte, após a devida aprovação pelo Ministério da Saúde.

Art. 58 – Toda pessoa vacinada ou seus pais ou responsáveis têm o direito de exigir o correspondente atestado comprobatório da vacina obrigatória recebida, sempre que necessário para satisfazer a exigências legais ou regulamentares.

Parágrafo único – Em situações excepcionais, a autoridade sanitária pode dispensar a emissão do atestado.

Art. 59 – A pessoa que, durante o ano anterior, recorreu aos serviços de saúde competentes para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguiu sua aplicação pode exigir daqueles órgãos atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, a fim de eximir-se, nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

CAPÍTULO IV De Outras Medidas Profiláticas das Doenças Transmissíveis

Art. 60 – Para os efeitos da profilaxia das doenças transmissíveis, entende-se por tratamento o uso de recursos terapêuticos destinados a impedir que o doente continue transmitindo a moléstia.

Art. 61 – Entende-se por isolamento a separação em locais adequados, que indivíduos afetados por doenças transmissíveis e eventualmente portadores de agentes infectantes, de modo a evitar que susceptíveis venham a ser atingidos direta ou indiretamente, pelo agente patogênico.

Art. 62 – O período de isolamento, em cada caso particular, é determinado pela autoridade sanitária, tendo em vista os interesses da saúde pública.

Art. 63 – A autoridade sanitária deve fornecer, para os efeitos legais, documento comprobatório da imposição e da duração do isolamento.

Art. 64 – Entende-se por desinfecção a destruição por meios químicos ou físicos, dos agentes patogênicos situados fora do organismo.

Art. 65 – A critério da autoridade sanitária e de acordo com a doença, a desinfecção é completada ou substituída por medidas de combate aos vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 66 – Entende-se por quarentena a restrição da liberdade de locomoção e o controle médico permanente dos comunicantes e dos indivíduos procedentes de áreas infectadas onde a moléstia ocorra, endêmica ou epidemicamente, por um intervalo de tempo ou período máximo de incubação da doença.

§ 1º - A quarentena é aplicável às doenças indicadas no artigo 51, inciso I, e, eventualmente, a outras doenças, a critério da autoridade sanitária.

§ 2º - A quarentena pode ser substituída pela vigilância sanitária ou deixar de ser aplicada nos casos previstos no Regulamento Sanitário Internacional.

§ 3º - Durante o período de quarentena, as pessoas a elas submetidas devem permanecer nos locais especialmente determinados pela autoridade sanitária responsável pela medida.

§ 4º - A autoridade sanitária deve fornecer para os efeitos legais, documentos comprobatórios da imposição e da duração quarentena.

Art. 67 – As pessoas submetidas a vigilância sanitária devem comunicar, previamente, sua mudança de domicílio à autoridade responsável, cabendo a esta dar ciência do fato à autoridade sanitária do local para onde aquelas se dirigirem.

Art. 68 – Entende-se por “portador” o indivíduo que está albergando um agente etiológico animado sem apresentar sintomas da moléstia, mas que o elimina para o meio ambiente de forma contínua ou intermitente.

Art. 69 – A critério da autoridade sanitária, os “portadores” podem ser submetidos a controle e tratamento adequados para evitar a eliminação do agente etiológico para o meio ambiente, caso em que são obrigados a observar os princípios de higiene e as demais medidas profiláticas impostos pela autoridade sanitária.

Art. 70 – Entende-se por quimioprofilaxia a administração de uma substância química, inclusive antibióticos, para prevenir uma infecção ou sua evolução para a forma ativa e manifestada de uma doença.

Art. 71 – Os comunicantes e os indivíduos que, de qualquer forma, se expuserem ao risco de contrair uma doença transmissível devem ser protegidos por meio de vacinas, soros ou seus derivados, antibióticos, quimioterápicos ou outros agentes anti-microbianos adequados, sempre que houver indicação.

Art. 72 – Por epidemia entende-se a ocorrência, numa coletividade ou região de casos de uma determinada doença, em número que ultrapasse significativamente a incidência habitualmente esperada.

Art. 73 – Havendo suspeita de epidemia em uma localidade, a autoridade sanitária local deve, imediatamente:

I – Confirmar os casos, clinicamente e por meios de provas laboratoriais.

II – Verificar se há incidência da moléstia significativamente maior que a habitual.

III – Comunicar a ocorrência ao seu chefe imediato.

IV – Adotar as primeiras medidas de profilaxia indicadas.

Art. 74 – Compete aos órgãos de Saúde Pública do Estado a execução de medidas que visem a impedir a propagação de doenças transmissíveis através de transfusão de sangue ou de substâncias afins, quaisquer que sejam as suas modalidades.

Art. 75 – É vedado aceitar a doação de sangue de doador cujo estado de saúde não esteja de acordo com as exigências contidas em Normas Técnicas Especiais.

Art. 76 – Sem embargo da ação de vigilância sanitária que lhe compete, o Estado, quando solicitado, pode oferecer às instituições privadas e aos profissionais habilitados que se dediquem à prática de transfusões sanguíneas, orientação técnica para a boa execução de suas atividades.

Art. 77 – Nos estabelecimentos de cabeleireiros, barbearias, casas de banho, salões e congêneres é obrigatória a desinfecção dos instrumentos e utensílios destinados ao serviço, antes do seu uso, por meios apropriados e aceitos pela autoridade sanitária.

Art. 78 – É proibido às casas de banho atender pessoas que sofram de dermatoses, dermatites ou doenças infecto-contagiosas.

Art. 79 – As roupas, os utensílios e as instalações de hotéis, pensões, casas de banho, motéis, barbearia e cabeleireiros devem ser limpos e desinfetados.

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

§ 2º - As banheiras devem ser desinfetadas e lavadas após cada banho.

§ 3º - O sabonete é fornecido a cada banhista, devendo ser inutilizada a porção de sabonete que restar após o seu uso pelo cliente.

Art. 80 – As piscinas de uso público e as de uso coletivo restrito devem utilizar água com características físicas, químicas e bacteriológicas adequadas, nos termos das Normas Técnicas Especiais.

§ 1º - Os vestiários, banheiros, sanitários e chuveiros das piscinas devem ser conservados limpos e sua desinfecção é feita a critério da autoridade sanitária.

§ 2º - Os calções de banho e toalha, quando fornecidos pela entidade responsável pelas piscinas, devem ser desinfetados após o uso de cada banhista.

Art. 81 – É proibido às lavanderias públicas receber roupas que tenham servido a doentes de hospitais ou estabelecimentos congêneres, ou provenientes de habitações onde existam pessoas acometidas de doenças transmissíveis.

Art. 82 – É proibido o uso de lixo “in natura” para servir de alimentação a animais.

Art. 83 – É proibida a irrigação de hortaliças e plantas rasteiras destinadas ao consumo, com água contaminada, em particular a que contenha dejetos humanos.

Parágrafo único – Para efeito deste artigo, considera-se água contaminada a que contenha elementos em concentração nociva à saúde humana, tais como organismos patogênicos ou substâncias tóxicas ou radioativas.

Art. 84 – É proibido manter quaisquer animais que, por sua espécie ou quantidade, ou em virtude da inadequação das instalações, possam ser causa de insalubridade.

Art. 85 – A autoridade sanitária pode determinar outras medidas sobre saneamento do meio para assegurar a proteção à saúde, prevenindo a disseminação de doenças transmissíveis e incômodos a terceiros.

Art. 86 – O sepultamento de cadáveres de pessoas e animais vitimados por doenças transmissíveis somente pode ser feito com observância das medidas e cautelas determinadas pela autoridade sanitária.

Parágrafo único – Havendo suspeita de que o óbito foi conseqüência de doença transmissível, a autoridade sanitária pode exigir a necropsia para determinar sua causa.

TÍTULO IV CAPÍTULO I

Das Doenças não Transmissíveis, dos Acidentes, das Doenças Crônico-Degenerativas e Outras não Transmissíveis.

Art. 87- Para os efeitos da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e de suas Normas Técnica Especiais, entende-se por transmissível a doença causada por agente etiológico animado, ou cujos caracteres epidemiológicos se aproximem das doenças transmissíveis, quando o referido agente for desconhecido.

Art. 88 – A Secretaria de Estado de Saúde Pública deve executar ou estimular, por todos os meios ao seu alcance, atividades de saúde pública, paralelamente ao progresso da ciência e da técnica sanitárias, visando ao controle de doenças que, por sua elevada prevalência, constituam problemas de interesse coletivo, tais como o câncer, ou diabetes melitus, as infecções cardiovasculares, as doenças carenciais, o alcoolismo crônico, as toxicomanias e outras não transmissíveis.

Art. 89 – Visando ao combate às doenças não transmissíveis, a Secretaria de Estado da Saúde Pública deve promover atividades especializadas para o diagnóstico precoce e o tratamento adequado dos doentes, quando possível, bem como estimular o exame periódico dos grupos populacionais relacionados com a maior incidência ou prevalência da doença.

Art. 90 – Na luta contra as doenças não transmissíveis, de interesse coletivo, a Secretaria de Estado da Saúde Pública deve prestar colaboração técnica às instituições públicas ou privadas não lucrativas de reconhecido mérito, que se dedique ao seu combate.

CAPÍTULO II

Da Prevenção e do Controle de Acidentes

Art. 91 – Para os efeitos da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e de suas Normas Técnica Especiais, considera-se acidente todo fato independente da vontade humana que produz lesão corporal ou morte.

Art. 92 – A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve estabelecer Normas Técnica Especiais para a prevenção e o controle de acidentes e organizar programas específicos com os mesmos fins, dando ênfase aos acidentes de trânsito.

Art. 93 – A Secretaria de Estado de Saúde Pública deve, ainda, promover e realizar atividades de prevenção e controle de acidentes que afetam a saúde pública.

Art. 94 – Através de investigações específicas, a Secretaria de Estado da Saúde Pública deve procurar conhecer, oportuna e adequadamente, as características epidemiológicas, os métodos de prevenção e controle e outros aspectos dos acidentes.

Art. 95 – A elaboração e a execução de programas para a prevenção e controle de acidentes deve ser feitas com a colaboração das instituições do setor público e, bem assim, com as do setor privado sem fins lucrativos e de reconhecido mérito, bem como de profissionais, técnicos e auxiliares de saúde e da população em geral.

Art. 96 – A autoridade sanitária pode determinar a execução de medidas de prevenção adequadas quando a prevalência de acidentes pessoais em domicílio o recomendar.

Art.97 – À Secretaria de Estado da Saúde Pública, por intermédio de seus órgãos competentes, cabe promover programas de educação sanitária e o estudo das causas de acidentes pessoais e das doenças não transmissíveis.

TÍTULO V

Da Recuperação da Saúde

Art. 98 – O Estado deve promover e executar atividades de assistência médica tendo em vista recuperar a saúde, limitar os danos causados pela doença e reabilitar a capacidade física, psíquica e social dos doentes.

Parágrafo único – As atividades de que trata este artigo são executadas pelos órgãos ou entidades de saúde sediados no Estado e nos Municípios, diretamente ou em regime de convênio ou contrato com entidades oficiais e particulares sem fins lucrativos.

Art. 99 – A classificação e as exigências para funcionamento de estabelecimentos de assistência médico-hospitalar são determinadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública, de acordo com a programação médica por eles apresentada, obedecidas as disposições deste Regulamento, de suas Normas Técnicas Especiais, da legislação federal e da legislação estadual supletiva.

Art. 100 – No desenvolvimento de planos, programas e atividades e recuperação da saúde, tem prioridade as doenças que, por sua elevada incidência, constitui graves problemas de interesse coletivo.

Art. 101 – Os estabelecimentos privados destinados à recuperação de doentes são licenciados pela Secretaria de Estado da Saúde Pública, após a respectiva vistoria, submetendo-se para as suas construções e edificações e respectivo funcionamento, às exigências fixadas em Normas Técnicas Especiais, bem como nas disposições da legislação federal e estadual pertinente.

Art. 102 – A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve envidar esforços objetivando a implementação de programas de reabilitação física e mental dos portadores de deficiências, bem como incentivar as entidades privadas não lucrativas de reconhecidos méritos, que se dediquem a essas atividades.

TÍTULO VI Da Vigilância Sanitária CAPÍTULO I

Da Vigilância Sanitária de Alimentos Destinados ao Consumo Humano

Art. 103 – Para os efeitos da Lei Complementar nº 31 de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e das respectivas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – Alimento: toda substância, no estado sólido, líquido, pastoso ou em qualquer outra forma adequada, destinado a fornecer ao organismo humano os elementos normais necessários à sua formação e manutenção e ao seu desenvolvimento.

II – Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que necessita, para ser utilizada como alimento, de tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica.

III – Alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exigem, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação.

IV – Alimento enriquecido: todo alimento a que tenha sido adicionada substância nutriente, com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo.

V – Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs.

VI – Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entra, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado.

VII – Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo, ou para outros fins lícitos, obedecidas às normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

VIII – Aditivo intencional : Toda substância ou mistura de substância dotadas, ou não, de valor nutritivo, adicionada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento.

IX – Aditivo incidental : Toda substância residual ou migrada, presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, estocagem, transporte ou venda.

X – Produto alimentício : Todo alimento derivado de matéria prima alimentar ou de alimento in natura, adicionado ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.

XI – Padrão de identidade e qualidade :O estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, e fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem e métodos de amostragem a análise.

XII – Rótulo : Qualquer identificação, impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalque, aplicado sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento, ou sobre o que acompanha o continente.

XIII – Embalagem : Qualquer forma pela qual o alimento é acondicionado, guardado, empacotado ou envasado.

XIV – Propaganda : A difusão, por quaisquer meios, de indicações sobre a produção e a distribuição de alimentos relacionados com a venda ou o emprego de matéria-prima alimentar, alimento in natura, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo.

XV – Órgão competente – Órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados.

XVI – Laboratório oficial : órgão técnico específico da Secretaria de Estado da Saúde Pública, bem com os órgãos congêneres federais e municipais, devidamente credenciados.

XVII – Autoridade de Vigilância Sanitária Competente : O funcionário do órgão competente da Secretaria de Estado da Saúde Pública, do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos competentes federais de saúde e municipais.

XVIII – Análise de controle : A efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identificação e qualidade.

XIX – Análise fiscal : A efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que serve para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais e seus regulamentos.

XX – Estabelecimento : O local onde se fabrica, produz, manipula, beneficia, acondiciona, conserva, transporta, armazena, deposita para venda, distribui ou vende alimentos, matéria-prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com as substâncias.

XXI – Alimento fraudado, adulterado ou falsificado, quando:

- a) misturado ou acondicionado com substâncias que lhe modifiquem a características apresentadas por ocasião do pedido de registro;
- b) retirado qualquer alimento de sua composição normal, sem autorização das normas sanitárias respectivas;
- c) substituído elemento integrante de sua composição normal por outro de qualidade inferior, ou acrescido de substância não autorizada pelas normas sanitárias, de modo a suprimir ou reduzir o seu valor alimentício ou torna-lo nocivo à saúde;
- d) o seu volume, peso ou medida não corresponde à quantidade aprovada oficialmente;
- e) apresentado na sua propaganda, rotulagem ou embalagem, com indicações que podem induzir a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.

XXII – Alimento alterado ou impróprio para o consumo : aquele que apresenta modificações nas suas propriedades organolépticas ou se mostre deteriorado em virtude de eventos naturais ou pela ação humana.

Art. 104 – Todo alimento destinado ao consumo humano, qualquer que seja a sua origem, estado ou procedência, somente pode ser entregue à venda ou exposto ao consumo depois de registrado no órgão federal competente.

Art. 105 – O órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Estado da Saúde Pública, sem prejuízo da ação desenvolvida pelos órgãos federais competentes, verifica o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este título.

Art. 106 – Concedido o registro, o responsável pelo produto alimentar é obrigado a comunicar ao laboratório oficial da Secretaria de Estado da Saúde Pública, no prazo de 30 (trinta) dias, a data de sua entrega ao consumo.

§ 1º - Após o recebimento da comunicação, deve a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que é efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º - A análise de controle observa as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º - O laudo de análise de controle é remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passa a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º - Em caso de análise condenatória, sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, tal fato é comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde para fins de cancelamento do registro anteriormente concedido e apreensão do produto em todo o território nacional.

§ 5º - No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, mas sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deve ser notificado o interessado para a devida correção, concedendo-se-lhe o prazo necessário, decorrido o qual procede-se a nova análise de controle.

§ 6º - Persistindo as falhas, erros ou irregularidades, fica o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 7º - Qualquer modificação que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca de alimento já registrado, deve ser comunicada previamente pelo interessado ao órgão competente no Ministério

da Saúde, através do laboratório oficial da Secretaria de Estado da Saúde Pública, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 107 – O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias, resinosas e poliméricas, bem como de coadjuvantes da tecnologia de fabricação, quando obrigatório, é sempre precedido de análise prévia.

Parágrafo único – O laudo de análise é encaminhado ao órgão competente, que expede o certificado de registro.

Art. 108 – Os alimentos ou aditivos intencionais devem ser rotulados de acordo com as disposições da legislação federal pertinente, objeto dos artigos 109 a 120 deste Regulamento.

Parágrafo único – As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e alimentos in natura, quando acondicionados em embalagens que os identifiquem.

Art. 109 – Os rótulos devem mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I – A qualidade, a natureza e o tipo de alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado.

II – Nome ou marca do alimento.

III – Nome do produtor ou fabricante.

IV – Sede da fábrica ou local de produção.

V – Número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde.

VI – Indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-se expressamente ou indicando o rótulo de identificação correspondente, com a especificação da classe a que pertencer.

VII – Número de identificação da partida, do lote ou da data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível.

VIII – Peso ou volume líquido.

IX – Outras indicações que venham a ser fixadas em regulamento.

§ 1º - Os alimentos rotulados no país e cujos rótulos contenham palavras em idiomas estrangeiros devem trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º - Os rótulos de alimentos destinados à exportação podem trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º - Os rótulos de alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais devem mencionar a alteração autorizada.

§ 4º - Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos devem, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 110 – Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não podem conter indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 111 – Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais devem trazer na rotulagem a declaração “colorido artificialmente”.

Art. 112 – Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, devem trazer a declaração “Contém aromatizante”, seguida do código correspondente à declaração “Aromatizado artificialmente” no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 113 – Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais devem trazer as indicações “Sabor de...”, e “Contém aromatizante.....”, seguidas do código correspondente.

Art. 114 – Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais devem trazer a indicação “Sabor imitação” ou “Artificial de ...”, seguida da declaração “Aromatizado artificialmente”.

Art. 115 – As indicações exigidas pelos artigos 111 a 114 deste Regulamento, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, devem constar no painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 116 – O disposto nos artigos 111, 112, 113 e 114 aplica-se no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos.

§ 1º - Os aditivos intencionais, quando destinados a uso doméstico, devem mencionar, no rótulo, a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa sempre que possível em medida de uso caseiro.

§ 2º - Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro, devem Ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º - As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados a uso doméstico devem mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionados.

Art. 117 – Os rótulos de alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados devem trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único – A declaração de “Alimento dietético” deve ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

Art. 118 – As declarações superlativas de qualidade do alimento só podem ser mencionadas, na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade, ou de Norma Técnica Especial.

Art. 119 – Não podem constar da rotulagem denominações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretações falsas, erro ou confusão, quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento ou que lhe atribuam qualidade ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuía.

Art. 120 – Não são permitidas, na rotulagem, quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 121 – As disposições deste Regulamento aplicam-se aos textos e matérias de propaganda de alimento, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Art. 122 – Os alimentos industrializados, quando vendidos a granel ou a varejo, sem embalagem, devem ser acompanhados de informações ao consumidor sobre a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, bem como sobre os aditivos empregados.

Art. 123 – A ação fiscalizadora é exercida pelas autoridades federais, estaduais e municipais, no âmbito de suas atribuições.

Art. 124 – A fiscalização de que trata este Título estende-se à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o meio empregado para sua divulgação.

Art. 125 – A vigilância da autoridade sanitária é exercida sobre os alimentos, o pessoal que os manipule e os locais e instalações onde se fabriquem, produzam, beneficiem, manipulem, acondicionem, conservem, depositem, armazenem, transportem, distribuam, vendam ou consumam alimentos.

Art. 126 – No fabrico, produção, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, conservação, armazenamento, transporte, distribuição, venda e consumação de alimentos devem ser observados os preceitos sobre limpeza e higiene.

Art. 127 – No acondicionamento não é permitido o contato direto de alimento com jornais, papéis coloridos ou qualquer outro invólucro que possa transferir ao alimento substâncias contaminantes.

Art. 128 – É proibido manter no mesmo continente ou transportar no mesmo compartimento de um veículo alimento e substâncias estranhas que possa contamina-los ou corrompe-los.

Parágrafo único – Não se aplica a exigência deste artigo quando os alimentos são embalados em recipientes hermeticamente fechados, impermeáveis e resistentes.

Art. 129 – No interesse da saúde pública, pode a autoridade sanitária proibir, nos locais que determinar, o preparo e a venda de gêneros e produtos alimentícios de determinada procedência, quando plenamente justificados os motivos.

Art. 130 – Pessoas que constituem fonte de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou transmissíveis, bem como as afetadas de dermatoses ou dermatites não podem exercer atividades que envolvam contato ou manipulação de alimentos.

Art. 131 – Os utensílios e recipientes não descartáveis, dos estabelecimentos onde se consomem alimentos, devem ser lavados e higienizados na forma estabelecida pelas Normas Técnicas Especiais.

Art. 132 – Nenhum alimento pode ser exposto à venda sem estar convenientemente protegido contra poeira, insetos, e outros animais.

Parágrafo único – Excluem-se da exigência deste artigo os alimentos in natura e, a critério da autoridade sanitária, levando em conta as condições locais e a categoria dos estabelecimentos, os alimentos de consumo imediato que tenham ou não sofrido processo de cocção.

Art. 133 – A critério da autoridade sanitária, pode ser proibida a venda ambulante e em feiras livres de produtos alimentícios que não possam ser objeto de consumo imediato.

Art. 134 – A autoridade sanitária, consideradas as características locais e de fiscalização, pode, a seu critério e a título precário, autorizar a venda de determinados tipos de alimentos em estabelecimentos não especializados, situados fora do perímetro urbano das cidades, sob a inteira responsabilidade da empresa instalada no local com outro ramo de atividade devidamente comprovada.

Art. 135 – Todo estabelecimento ou local destinado a produção, fabrico, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, armazenamento, depósito ou venda de alimentos deve possuir:

I – Alvará de funcionamento.

II – Caderneta de controle sanitário.

§ 1º - O alvará de funcionamento é concedido após inspeção das instalações pela autoridade sanitária competente, obedecida as especificações deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais.

§ 2º - Para cada supermercado ou congênera, a repartição sanitária fornece um único alvará de funcionamento e, para os mercados, um alvará para cada box.

§ 3º - A caderneta de controle sanitário contém as anotações das ocorrências verificadas pela autoridade fiscalizadora nas visitas de inspeção rotineira, bem como de penalidades que porventura tenham sido aplicadas.

§ 4º - Os veículos de transporte de alimentos devem possuir certificado de vistoria, o qual é concedido pela autoridade sanitária competente, após a devida inspeção.

Art. 136 – Nos locais em que se fabriquem, preparem, beneficiem e acondicionem alimentos é proibido ter em depósito substâncias nocivas à saúde ou que possam servir para alterar, adulterar, fraudar ou falsificar alimentos.

Art. 137 – O comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares, em estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos, somente é permitido quando se lhes reservar local apropriado, separado, devidamente aprovado pela autoridade sanitária.

Art. 138 – É obrigatória a existência de aparelhos de refrigeração ou de congelação nos estabelecimentos em que se produzam, fabriquem, preparem, beneficiem, manipulem, acondicionem, armazenem, depositem ou vendam alimentos perecíveis ou alteráveis.

Parágrafo único – A critério da autoridade sanitária competente, a exigência de que trata este artigo pode estender-se aos veículos de transporte.

Art. 139 – Nos locais ou estabelecimentos onde se manipulem, beneficiem, preparem ou fabriquem produtos alimentícios e bebidas é proibido:

I – Fumar.

II – Varrer a seco.

III – Permitir a entrada ou permanência de quaisquer animais.

Art. 140 – Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam ou depositem alimentos deve haver recipientes adequados, de fácil limpeza e providos de tampos, ou recipientes descartáveis, para coleta de resíduos.

Art. 141- É obrigatório rigoroso asseio nos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos.

Parágrafo único – Nas instalações sanitárias destinadas aos funcionários e empregados, é obrigatória a existência de papel higiênico, lavatório com água corrente, sabão, toalha de papel ou secador de ar quente e um aviso, afixado em ponto visível, determinando a obrigatoriedade de seu uso, ficando proibidos recipientes para papel higiênico usado.

Art. 142 – Os empregados e operários dos estabelecimentos de alimentos são obrigados a:

- I – Submeter-se a exames periódicos de saúde.
- II – Usar vestuário adequado à natureza do serviço, durante o trabalho.
- III – Manter rigoroso asseio individual.

§ 1º - As exigências deste artigo são extensivas a todos aqueles que, mesmo não sendo empregados ou operários registrados nos estabelecimentos de gêneros alimentícios, estejam vinculados, de qualquer forma, às atividades de fabricação, manipulação, venda, depósito ou transporte de gêneros alimentícios, em caráter habitual.

§ 2º - Os reincidentes no descumprimento de qualquer das disposições deste artigo podem ser suspensos de suas atividades, temporária ou definitiva, pela autoridade sanitária.

Art. 143 – Os açougues são destinados à venda de carnes, vísceras e miúdos frescos, resfriados ou congelados, não sendo permitido seu preparo ou manipulação para qualquer fim.

Parágrafo único – É facultado aos açougues, entretanto vender:

- a) carnes conservadas ou preparadas, exceto as enlatadas, desde que procedentes de fábricas licenciadas e registradas;
- b) carne fresca moída, desde que a moagem seja obrigatoriamente feita na presença do comprador e a seu pedido;
- c) pescado, industrializado e congelado, procedentes de fábricas licenciadas, desde que mantidos em unidades frigoríficas próprias e exclusivas para sua boa conservação.

Art. 144 – Nenhum açougue pode funcionar em dependência de fábrica de produtos de carne e estabelecimentos congêneres.

Art. 145 – Nas casas de venda de aves vivas e ovos não é permitido matar ou preparar aves e outros animais.

Art. 146 – Nos estabelecimentos de comércio de aves abatidas não é permitida a existência de aves vivas.

Parágrafo único – Nos estabelecimentos referidos neste artigo, é proibido manipular ou temperar carne para qualquer fim.

Art. 147 – Nas peixarias é proibido o preparo ou fabrico de conservas de peixe.

Art. 148 – Nos supermercados e congêneres é proibida a venda de aves e outros animais vivos.

Art. 149 – O pessoal que trabalha nos serviços de alimentação deve usar roupas limpas e adequadas.

Art. 150 – Todas as pessoas que manipulam alimentos devem ser encaminhadas a exames médico periódicos.

Art. 151 – Sempre que possível, devem ser ministrados cursos de higiene individual, inclusive sobre vestuário, cuidados necessários e riscos de contaminação na manipulação de alimentos, técnicas usuais na limpeza e conservação dos materiais e instalações, e outros que se tornem recomendáveis.

Art. 152 – As instalações destinadas aos serviços de alimentação devem ser construídas segundo os padrões aprovados.

Art. 153 – Todos os locais devem ser bem iluminados, ventilados, protegidos contra odores desagradáveis e condensação de vapores.

Art. 154 – Todas as aberturas existentes nos locais onde se manipulem ou se comerciem alimentos ou se exerçam outras atividades a eles relativos devem ser bem protegidas com tela metálica ou vedadas com outros materiais adequados.

Art. 155 – Os sanitários devem ser construídos fora dos locais onde se preparem alimentos e mantidos rigorosamente limpos, bem como possuir condições para o asseio das mãos.

Art. 156 – Deve ser examinada, criteriosamente, a procedência dos alimentos a serem consumidos crus.

Art. 157 – Os alimentos devem ser conservados limpos e livres de contaminação, evitando-se, ao máximo, o contato manual.

Art. 158 – Os alimentos suscetíveis de fácil contaminação, como leite, produtos lácteos, maioneses, carnes e produtos do mar devem ser conservados em refrigerações adequadas.

Art. 159 – Os alimentos manipulados devem ser consumidos no mesmo dia, mesmo que conservados em refrigeração.

Art. 160 – Devem ser observados, cuidadosamente, os procedimentos técnicos na lavagem de louças e utensílios que entrem em contato com os alimentos.

Art. 161 – A secagem recomendada para os utensílios que entrem em contato com os alimentos deve observar os cuidados necessários a evitar possíveis contaminações, principalmente na secagem manual com toalhas.

Art. 162 – O transporte de alimentos deve ser realizado em veículos dotados de compartimentos hermeticamente fechados, protegidos contra insetos, roedores e poeira e conservados rigorosamente limpos.

Art. 163 – As louças, os talheres e os demais utensílios destinados a entrar em contato com alimentos devem ser submetidos a rigorosa esterilização.

Art. 164 – O destino dos restos de alimentos, sobras intactas e lixo, nos locais onde manipulem, comercializem ou processem os produtos deve obedecer às técnicas recomendadas pelas autoridades sanitárias.

Art. 165 – Na vigilância sanitária de alimentos, a autoridades sanitárias devem observar, dentre outros, os seguintes aspectos:

I – Controle de possíveis contaminações microbiológicas, químicas e radioativas, principalmente com respeito a certos produtos animais, em particular o leite, a carne e o pescado.

II - Cumprimento das Norma Técnicas sobre: limites admissíveis de contaminantes biológicos e bacteriológicos; medidas de higiene relativas às diversas fases de operação com o produto, os resíduos e os coadjuvantes de cultivo, tais como defensivos agrícolas; níveis de tolerância de resíduos e de aditivos intencionais que se utilizam exclusivamente por motivos tecnológicos, durante a fabricação, a transformação ou elaboração de produtos alimentícios; resíduos de detergentes utilizados para limpeza de recipientes ou materiais postos em contato com os alimentos; contaminações por poluição atmosférica ou de água; exposição ou radiações ionizantes a níveis compatíveis, e outras.

III – Procedimentos de conservação em geral.

IV – Menção, na rotulagem, dos alimentos exigidos pela legislação pertinente.

V - Obediência , nas embalagens e na apresentação dos produtos, da legislação e das normas complementares pertinentes.

VI – Satisfação das exigências sanitárias nas construções e instalações existentes nos locais onde se exerçam as atividades respectivas.

CAPÍTULO II

Do Controle Sanitário de Sal Destinado ao Consumo Humano

Art. 166 – É proibido, em todo o território do Estado do Rio Grande do Norte, expor à venda ou entregar ao consumo humano sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção indicada na legislação federal pertinente e em suas Normas Técnicas Especiais.

Parágrafo único – O iodato de potássio deve obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pelas normas legais e regulamentares indicadas neste artigo.

Art. 167 – É obrigatória a inscrição, nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal Iodado”

Art. 168 – Incumbe aos órgãos de vigilância sanitária da Secretaria de Estado da Saúde Pública proceder a colheita de amostras para análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 169 – A inobservância do disposto nos artigos anteriores constitui infração sanitária, sujeitando os responsáveis ao processo e às penalidades previstos no Título X da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982.

CAPÍTULO III

Da Vigilância Sanitária de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Produtos Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Similares, Saneantes Domissanitários e Produtos Destinados à Correção Estética.

Art. 170 – Para os efeitos de Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – Droga – Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

II – Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

III – Insumo farmacêutico – droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento, quando for o caso, ou em seus recipientes

IV – Correlato – substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrados nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

V – Produto dietético – o produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições especiais de saúde.

VI – Nutriente – Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidrato de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

VII – Produto de higiene - o de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentrífcios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear, estípticos e outros.

VIII – Perfume - o produto de composição aromática, à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluindo os extratos, águas perfumadas, ou perfumes cremosos, preparados para banhos, e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

IX – Cosmético – o produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, creme de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loção de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rimels, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

X – Saneante domissanitário – substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:

- a) inseticida – destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
- b) raticida – destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem ou dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
- c) desinfetante – destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismo, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
- d) detergente – destinado a dissolver gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.

XI – Aditivo – substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, edificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida pela tecnologia de fabricação.

XII – Matéria-prima – substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, seja quando permanece inalterada, seja quando passível de modificações.

XIII – Produto semi-elaborado – substância ou mistura de substâncias ainda sob processo de fabricação.

XIV – Rótulo – identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

XV – Embalagem – invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Capítulo.

XVI – Fabricação – Todas as operações necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo.

XVII – Registro de produtos – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XVIII – Autorização – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam suas atividades sob o regime de vigilância sanitária instituído pela Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XIX - Licença – ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades para as quais foi autorizada a empresa.

XX - Relatório – documento apresentado pela empresa descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto e esclarecendo as suas peculiaridades e finalidades, o modo de usar, as indicações e contra-indicações e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

XXI – Nome – designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade e natureza.

XXII – Marca - elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou os distingue dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

XXIII – Procedência – lugar de produção ou industrialização do produto.

XXIV – Lote ou partida – quantidade de um medicamento ou produto abrangido por este Regulamento, que se produz em um ciclo de fabricação cuja característica essencial é a homogeneidade.

XXV – Número de lote – designação impressa na etiqueta de produtos abrangidos por este Regulamento, que permita identificar o lote ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XXVI – Controle de qualidade – conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, para que satisfaçam às normas de atividades, pureza, eficácia e inocuidade.

XXVII – Inspeção de qualidade – conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos

abrangidos por este Capítulo em condições que atendam às normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XXVIII – Pureza – grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XXIX – Análise prévia – a efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem ser objeto de registro.

XXX – Análise de controle – a efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao seu registro.

XXXI – Análise fiscal – a efetuada sobre os produtos submetidos ao regime de que trata este Capítulo, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

XXXII – Órgão de Vigilância Sanitária Competente – órgão do Ministério da Saúde e da Secretaria de Estado da Saúde Pública, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Capítulo.

XXXIII - Laboratório Oficial – o do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, e o do Estado do Rio Grande do Norte, com competência delegada através de convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

XXXIV – Empresa – pessoa natural ou jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividades econômicas ou industrialize produtos abrangidos por este Regulamento.

XXXV – Estabelecimento – unidade de empresa onde se processe atividades enunciada neste Regulamento, inclusive o que receba material em sua forma original ou semi-manufaturado.

Art. 171 – Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos devem ser dotados das seguintes instalações:

- I – Biotério para animais inoculados.
- II – Sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.
- III – Sala de esterilização e asséptica.
- IV – Forno crematório.
- V – Outras que a tecnologia e o controle sanitário venham a exigir.

Art. 172 – Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunculose ou vacina BCG devem ter completamente isolados de outros serviços de laboratório para cada produto.

- I – Compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios.
- II – Tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.
- III – Forno e autoclave, exclusivos.
- IV – Cultura conservado em separado das demais culturas de laboratório.
- V – Outros meios que tecnologia e controle sanitário venham a exigir.

Art. 173 – As empresas que exerçam atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para o correspondente atendimento às diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 174 – Cabe ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas e da assistência efetiva ao setor sob sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

Art. 175 – No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade de profissional perdura por 1 (um) ano, a contar dessa ocorrência, em relação aos lotes ou partidas fabricadas sob sua direção técnica.

Art. 176 – Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que são passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa pode responder, administrativa e civilmente, por infrações sanitárias resultante da inobservância da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, da Lei Complementar nº 31 de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e das demais normas complementares.

Art. 177 – O estabelecimentos que fabriquem ou industrializem produtos de que trata este Capítulo devem ser licenciados pelo órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 178 – O licenciamento de que trata o artigo anterior depende do preenchimento, pelo interessado, dos seguintes requisitos:

- I - Autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde.
- II – Posse de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições suficientes à finalidade a que se propõe.
- III - Existência de meios para inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.
- IV – Condições de higiene, no tocante a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.
- V – Recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção.
- VI – Adoção de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrentes da industrialização, que causem efeitos nocivos à saúde.
- VII – Admissão de responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores da atividade.

Parágrafo único – Pode ser licenciado o estabelecimento que, não satisfazendo o requisito do inciso II deste artigo, comprove Ter realizado convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art. 179 – Os estabelecimentos devem ter licenças independentes, mesmo que pertençam a uma só empresa, observados os seguintes preceitos, além de outros previstos em Normas Técnicas Especiais:

- I – Existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados, quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferente.
- II - Localização adequada, não se admitindo em zonas urbanas estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.
- III – Aproveitamento para residências ou moradias das dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.
- IV – Aprovação prévia, pelo órgão de saúde competente, dos projetos e das plantas dos edifícios, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos na Lei Federal nº 6.360, de setembro de 1976, na Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, neste Regulamento e nas demais Normas Complementares.
- V – Instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com microorganismos patogênicos.
- VI – Comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental.

Art. 180 – Deve constar expressamente da licença do estabelecimento quais os produtos que constituem a sua linha de fabricação.

Art. 181 – Os estabelecimentos que fabriquem ou manipulem produtos injetáveis e outros que exijam preparo asséptico são obrigatoriamente dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art. 182 – Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, devem possuir geradores de energia e câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de alterações sem essas condições.

§ 1º - A capacidade da câmara frigorífica é aferida em função da produção.

§ 2º - As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as condições determinadas pelos fabricantes e aprovação pelos órgãos de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 183 – Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos devem proceder a colheita do material necessário em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após sacrifício dos animais.

§ 1º - Os estabelecimentos somente podem abastecer-se de órgãos dos animais colhidos e mantidos refrigerados nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

§ 2º - Somente podem ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que provenham de animais integralmente sãos, não estafados e emagrecidos e que não apresentem sinais de decomposição no momento de serem utilizados.

Art. 184 – Os estabelecimentos produtores de hormônios sintéticos, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção – EPI - , destinados ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no inciso II do artigo 142, somente podem ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Art. 185 – Os órgãos de vigilância sanitária da Secretaria de Estado da Saúde Pública, sem prejuízo da ação desenvolvida pelo Ministério da Saúde, verificam o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, bula e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este Capítulo.

Art. 186 – Configurada infração de natureza sanitária, procede-se de acordo com o previsto no Título X da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982.

Art. 187 – É obrigatório o exame periódico de saúde, inclusive o microbiológico, de todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos, devendo a autoridade sanitária verificar, em intervalos regulares, esses exames, para que os doentes ou acometidos de infecção ou ainda portadores de germes sejam afastados.

CAPÍTULO IV

Da Vigilância Sanitária das Farmácias, Drogarias, Postos de Medicamentos e Unidades Volantes

SEÇÃO I

Dos Conceitos e Definições

Art. 188 – Para os efeitos da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – Empresa – pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária ao comércio, a venda, o fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-lhes, para os efeitos legais, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, do Estado do Rio Grande do Norte e dos seus Municípios, incumbidos de serviços correspondentes.

II - Estabelecimento - unidade de empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

III – 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.

IV – Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

V – Herbanário ou ervanaria – estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

VI – 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 a localidades desprovidas de farmácias ou drogarias.

VII – dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

VIII – Dispensação – ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado o não.

IX – Distribuidor, representante, importador e exportador – empresa que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos.

X – Produto dietético – produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

SEÇÃO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 189 – O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

- I – Farmácia.
- II – Drogeria.
- III – Dispensário de medicamentos.
- IV - Posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único – É igualmente privativo dos estabelecimentos enumerados nos incisos I, II, III, e IV deste artigo a venda dos produtos dietéticos definidos no inciso X do artigo anterior, e, de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art. 190 – É permitido às farmácias e drogerias exercer o comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, dietéticos mencionados no parágrafo único, “in fine”, do artigo anterior, produtos odontológicos e outros, desde que observadas a legislação específica federal, a Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 191 – É facultado à farmácia ou drogeria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo, o estabelecimento deve ter local privativo, equipamentos e acessórios apropriados e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - É obrigatório o uso de seringas descartáveis em farmácias e drogerias.

Art. 192 – A farmácia pode manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado.

Art. 193 – É privativa das farmácias e dos herbanários ou ervanarias a venda de plantas medicinais, que somente pode ser efetuada:

I – Se verificado o acondicionamento adequado.

II – Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, a qual deve ser aposta em etiqueta ou impressa na respectiva embalagem.

Art. 194 – É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam da receita médica e que constem da relação elaborada pelo Ministério da Saúde.

Art. 195 – Não podem ser entregues ao consumo ou expostos à venda a drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos e correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Ministério da Saúde.

Art. 196 – É permitida a outros estabelecimentos, que não farmácia e drogeria, a venda de produtos ou correlatos, que não enquadrados no conceito de drogas, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

SEÇÃO III

Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art. 197 – O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopáticos, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só pode manipular as fórmulas oficiais e magistrais com obediência à farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamentos homeopáticos que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos, depende de aprovação do Ministério da Saúde.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior é requerida pelo representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico ao Ministério da Saúde.

§ 4º - O pedido deve constituir objeto de processo próprio, cuja decisão favorável dá lugar à licença para a manipulação do produto.

Art. 198 – Depende de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substâncias ativas deve corresponder às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 199 – É permitida às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

SEÇÃO IV **Do Licenciamento**

Art. 200 – O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sob a forma de dispensação, distribuição, importação e exportação, somente pode ser exercido por estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Estado da Saúde Pública em conformidade com o disposto na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro 1982, neste Regulamento e nas demais Normas Complementares.

Art. 201 – O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior é dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria da Saúde, instruído com:

I – Prova de constituição da empresa.

II – Prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico, se este não integrar a empresa na qualidade de sócio.

III – Prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias, deve acompanhar a petição a planta ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de herbanário ou ervanaria, o pedido de licenciamento é acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art. 202 – São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I – Localização conveniente, sob o aspecto sanitário.

II – Instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação.

III – Assistência de técnico responsável.

Parágrafo único – A Secretaria de Estado da Saúde Pública deve estabelecer em Norma Técnica Especial as condições previstas nos incisos I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano ou zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art. 203 – O posto de medicamentos destina-se ao atendimento das populações de localidade desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único – Para fins de licenciamento do posto de medicamentos, tem-se em vista:

- a) facultar rápido acesso à obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância do estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao Posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;
- c) que o responsável pelo estabelecimento tenha a capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;
- d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados em suas embalagens originais e constem de relação elaborada pelo Ministério da Saúde e publicada no “Diário Oficial” da União.

Art. 204 – A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácias, drogarias e postos de medicamentos, a Secretaria de Estado da Saúde Pública pode licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constante de relação elaborada pelo Ministério da Saúde e publicada no “Diário Oficial” da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localizadas mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo é condicionada a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não dispuser de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para o fim de licenciar a unidade volante, a Secretaria de Estado de Saúde Pública estabelece o itinerário a ser percorrido, que deve ser observado, sob pena de cancelamento da licença.

Art. 205 – A licença dos estabelecimentos de que trata esta seção é válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por iguais períodos e sucessivos.

Art. 206 – Os estabelecimentos referidos nos incisos III e IV do artigo 189 deste Regulamento podem manter filiais ou sucursais, que são licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede principal.

Art. 207 – A revalidação da licença deve ser requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente é concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença, através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do prazo da licença, considera-se automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art. 208 – O prazo de validade da licença, ou de sua revalidação, não se interrompe pela transferência de propriedade ou pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação desses fatos ao órgão sanitário competente, acompanhada da documentação comprobatória, para averbação.

Art. 209 – A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença não interrompe a vigência desta, ou de sua revalidação, mas fica condicionada à prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos incisos I e II do artigo 201 deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 210 – O estabelecimento de dispensação que deixa de funcionar por mais de 120 (cento e vinte) dias tem sua licença cancelada.

Parágrafo único – O cancelamento da dispensa resulta do despacho fundamentado, após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente da Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 211 – As licenças podem ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo, por ato da autoridade sanitária competente da Secretaria de Estado de Saúde Pública.

Parágrafo único – No caso previsto neste artigo, a sanção é imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegura ampla defesa aos responsáveis.

SEÇÃO V

Da Assistência e da Responsabilidade Técnica

Art. 212 – A farmácia e a drogaria devem ter, obrigatoriamente, assistência de técnico responsável, inscrito do Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável é obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo podem manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Art. 213 – Na forma do artigo 15, § 3º, da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o órgão competente da Secretaria de Estado da Saúde Pública pode licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I – O interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local.

II – Inexistência farmacêutico na localidade ou, existindo, não queira ou não possa assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo pode, inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

§ 2º - Entende-se como agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

- a) o prático ou oficial de farmácia inscrito no Conselho Regional de Farmácia;
- b) os diplomados em cursos de grau médio, oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 3º - Para o fim previsto neste artigo, é facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na alínea “a” do § 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art. 214 – Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, incisos I, II e § 1º, o órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Estado da Saúde Pública faz publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e da necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidade de sua jurisdição.

Parágrafo único – Se, 15 (quinze) dias depois da última publicação do edital, não se apresentar farmacêutico, pode ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei, mencionado no § 2º do artigo anterior, que o queira.

Art. 215 – Os estabelecimentos mencionados no artigo 204, sejam de representação, distribuição, importação ou exportação, somente são licenciados se contarem com a assistência e a responsabilidades técnicas de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência e de horário integral para o exercício de suas atividades.

Art. 216 – A assistência e a responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais são exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede principal.

Art. 217 – A responsabilidade técnica do estabelecimento é comprovada através de declaração de firma individual, do estatuto ou contrato social ou de contrato de trabalho com o profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou do estatuto da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responde pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsiste pelo prazo de um ano a contar da data em que cessa o vínculo do sócio ou empregado com a empresa.

§ 3º - Não dependem de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 218 – A responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas cabe ao farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art. 219 – É permitido ao farmacêutico exercer a direção técnica de duas farmácias, quando uma delas for comercial e outra privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare.

Parágrafo único – Farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instituição particular, a que se refere este artigo, é a que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

Do Receituário

Art. 220 – Somente é aviada a receita que:

I – Estiver escrita à tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura o sistema de pesos e medidas oficiais.

II – Indicar o nome e o endereço residencial do paciente e, o modo de usar a medicação.

III – Contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do seu consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.

Parágrafo único – O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime especial de controle, de acordo com a sua classificação, obedece as disposições da legislação federal específica e suas normas complementares.

Art. 221 – A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deve ser registrada em livro de receituário.

Art. 222 – A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos devem ter livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art. 223 – A farmácia e a drogaria devem dispor de rótulos e impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento, número da licença sanitária, nome do responsável técnico e número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único – Além dos rótulos a que se refere este artigo, a farmácia deve Ter impressos com os dizeres “Uso Externo”, “Uso Interno”, “Agite antes de usar”, “Uso Veterinário” e “Veneno”.

Art. 224 – Os dizeres da receita são transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente do invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro do receituário e os nomes dos pacientes e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único – O responsável técnico pelo estabelecimento rubrica os rótulos das fórmulas aviadas e, bem assim, a receita correspondente, para devolução ao cliente ou para o arquivo, quando for o caso.

Art. 225 – A receita, em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente pode ser prescrita por profissional vinculado a unidade hospitalar.

Art. 226 – Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento deve solicitar confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 227 – Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, é vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 228 – O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não pode conter rasuras, emendas ou irregularidades capazes de prejudicar a verificação de sua autenticidade.

SEÇÃO VII Da Fiscalização

Art. 229 – No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, devem ser apreendidas duas unidades do produto, das quais uma é remetida para exame no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o respectivo termo de apreensão em duas vias, assinadas pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico do estabelecimento ou seu substituto eventual, ou, na ausência destes, por duas testemunhas.

Art. 230 – Configurada infração de natureza sanitária, procede-se conforme o disposto no Título X da Lei Complementar nº 31 de 24 de novembro de 1982.

Art. 231 – As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 232 – Os locais para instalação de farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários de medicamentos devem obedecer às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

Art. 233 – De acordo com as necessidades e peculiaridades das regiões suburbanas e rurais menos favorecidas economicamente, as exigências, para efeito de licenciamento, relativos a instalações e equipamentos destinados a assistência farmacêutica podem ser reduzidas, a critério da autoridade sanitária, resguardados os interesses da saúde pública.

Parágrafo único – Em razão do interesse público, quando devidamente justificado, o disposto neste artigo pode ser aplicado nas zonas urbanas dos Municípios cujas condições sócio econômicas não permitam a integral satisfação das exigências nele mencionadas.

Art. 234 – Os veículos destinados às unidades volantes devem ser licenciados para transporte de carga, com a carroçaria fechada, e dispor de meios eficazes, a critério da autoridade sanitária, para conservação dos produtos transportados.

Parágrafo único – Quando se tratar de embarcação ou aeronave, são exigidos compartimentos fechados e dotados de meios eficazes para a conservação dos produtos transportados.

CAPÍTULO V

Das Empresas Aplicadoras de Saneantes Domissanitários

Art. 235 – A aplicação de saneantes domissanitários, como prestação de serviços, somente pode ser feita por empresas especializadas.

Art. 236 – As empresas a que se refere este Capítulo devem possuir armações e armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames necessários às suas finalidades, reagentes para o controle dos produtos a serem aplicados com água corrente e mesas com tampos e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Art. 237 – As empresas de que trata este Capítulo somente podem utilizar produtos devidamente registrados no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde e segundo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos.

CAPÍTULO VI

Dos Laboratórios de Análises Clínicas ou de Patologia Clínica, de Hematologia, de Anatomia Patológica, de Citologia de Líquido Céfalo-Raquidiano, de Radiosotopologia e Congêneres.

Art. 238 – A licença dos laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica, de citologia, de líquido céfalo-raquidiano, de radiosotopologia e congêneres é renovada anualmente até o dia 31 de março.

Art. 239 – Os estabelecimentos de que trata este Capítulo devem possuir armações e armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames, vidraria apropriada e os demais meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, e seções separadas de acordo com a natureza dos exames realizados, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 240 – Os estabelecimentos de que trata este Capítulo devem contar, obrigatoriamente, com os equipamentos, controles e desempenho especificados em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

CAPÍTULO VII

Dos órgãos Executivos de Atividades Hemoterápicas

Art. 241 – Os locais destinados à instalação dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas, de caráter não industrial, devem dispor de meios de trabalho que permitam o correto desempenho de suas finalidades, pelas condições ambientais, no que se refere, dentre outras, à planta física, ao revestimento, à iluminação, à aeração, ao conforto térmico e à manutenção de ambiente asséptico para execução de determinadas operações, além de adequada infraestrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica e sanitários, para uso de pessoal e dos doadores.

Art. 242 – Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, para fins de licenciamento e funcionamento os órgãos executivos de atividades hemoterápicas devem obedecer as exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

CAPÍTULO VIII

Dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica

Art. 243 – A licença dos estabelecimentos de assistência odontológica é renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 244 – É obrigatória a afixação da licença do estabelecimento em quadro próprio e em lugar visível ao público.

Art. 245 – Os estabelecimentos de assistência odontológica, oficiais e particulares, devem ter livro próprio, com folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta, devidamente rubricado, para o registro diário do nome de cada paciente atendido e do profissional que o atendeu, com o número de sua inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

Art. 246 – Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir mobiliário adequado, aparelho, equipamento, instrumentos, vasilhames, lavatórios com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente, devendo ser mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 247 – Os responsáveis pelos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, quando não forem os proprietários devem apresentar contrato de trabalho ao órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO IX

Dos Laboratórios e Oficinas de Próteses Odontológica

Art. 248 – A licença dos laboratórios e oficinas de prótese odontológica é renovada, anualmente, até 31 de março.

Art. 249 – é obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em lugar visível.

Art. 250 – Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica, licenciados, somente podem funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável ou seu substituto legalmente habilitado.

Art. 251 – Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica devem possuir instalações adequadas, aparelhos, instrumentos, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 252 – O laboratório ou oficina de prótese odontológica que não for utilizado exclusivamente pelo cirurgião dentista não pode ter comunicação como consultório dentário.

Art. 253 – Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica, oficiais ou particulares, devem ter livro próprio, com suas folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os trabalhos realizados,

indicando obrigatoriamente a data e o nome do paciente, seu endereço completo, o nome do cirurgião dentista e o endereço do seu consultório ou residência.

Art. 254 – Os responsáveis pelos estabelecimentos, quando forem sócios ou proprietários, devem apresentar contrato de trabalho ao órgão sanitário competente para anotação.

CAPÍTULO X

Dos Institutos ou Clínicas de Fisioterapia

Art. 255 – Os institutos ou clínicas de fisioterapia são estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição médica.

Art. 256 – Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior devidamente licenciados, só podem funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável ou de seu substituto legalmente habilitado.

Art. 257 – A licença dos institutos ou clínicas de fisioterapia deve ser renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 258 – Os institutos ou clínicas de fisioterapia, oficiais e particulares, devem ter livro próprio, com folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta, devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os tratamentos prescritos, e devendo conter, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo e o nome do médico que prescreveu o tratamento, com seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o seu endereço de consultório ou residência.

Art. 259 – Os estabelecimentos devem possuir instalações adequadas, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas com tampo e pé de material liso, resistente e impermeável, que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Art. 260 – Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios proprietários, devem apresentar contrato de trabalho ao órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO XI

Dos Institutos e Clínicas de Beleza sob Responsabilidade Médica

Art. 261 – Os institutos e clínicas de beleza sob responsabilidade médica são estabelecimentos que se destinam exclusivamente a tratamento com finalidade estética, envolvendo atividades que só podem ser exercidas por profissionais legalmente habilitados.

Art. 262 – A licença dos estabelecimentos é renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 263 – é obrigatório a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio, visível ao público.

Art. 264 – Os estabelecimentos de que trata este Capítulo devem ter livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta rubricado, destinado ao registro diário das prescrições médicas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e o seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu o tratamento, com seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o endereço de seu consultório ou residência.

Art. 265 – O responsável médico pelo instituto ou clínica de beleza, quando não for o proprietário, deve apresentar contrato de trabalho ao órgão de vigilância sanitária, competente para anotação.

CAPÍTULO XII

Das Casas de Artigo Cirúrgicos, ortopédicos, Fisioterápicos e Odontológicos

Art. 266 – A licença dos estabelecimentos de que trata este Capítulo é renovada, anualmente, até 31 de março.

Art. 267 – Para fins de licenciamento e funcionamento, os estabelecimentos de que trata este artigo devem obedecer às exigências especificadas em Normas técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Estado da Saúde Pública.

CAPÍTULO XIII

Dos Bancos de Olhos

Art. 268 – É vedado aos Bancos de Olhos e aos seus membros e colaboradores o recebimento ou pagamento de quaisquer importância ou vantagens, sob qualquer título, para efetuar a retirada e a entrega dos olhos doados.

Art. 269 – É vedado aos Bancos de Olhos prestar diretamente assistência médica ou cirúrgica.

Art. 270 – A autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos é solicitada à autoridade sanitária competente, pelo médico responsável, em requerimento obrigatoriamente acompanhado dos respectivos estatutos, devidamente registrados em Cartório, com todos os requisitos previstos nos dispositivos legais vigentes para obras sociais com finalidade filantrópica.

Art. 271 – A autoridade sanitária competente autoriza o funcionamento de apenas um Banco de Olhos dentro de uma área geográfica com 50 km de raio.

Art. 272 – Os Bancos de Olhos devem estar providos e preparados 24 horas por dia com os meios necessários, unidade móvel para a extração dos órgãos doados e o seu transporte para o Banco, devendo, para tanto, dispor de:

- I – Unidade técnica adequada e portátil, esterilizada, com todos os instrumentos necessários à enucleação do olho doado e à condigna recomposição da cavidade orbitária do doador.
- II – Meios de transporte para atendimento.
- III – Médico legalmente habilitado, qualificado para o trabalho.

Art. 273 – O laboratório dos Bancos de Olhos deve ter, no mínimo, obrigatoriamente, os seguintes equipamentos:

- I – Lâmpada de fenda.
- II – Microscópio oftálmico especular com equipamento para documentação fotográfica.
- III – Vidraria e instrumentos cirúrgicos específicos para enucleação e separação dos órgãos.
- IV – Antibióticos adequados.
- V – Aventais, máscaras e gorros cirúrgicos esterilizados.
- VI – Refrigerador comum.
- VII – Microscópio de laboratório.
- VIII – Vidraria e reagentes necessários para o teste de compatibilidade tissular.
- IX – Câmara com fluxo laminar.
- X – Vidraria e reagentes necessários para preservação tissular.
- XI – Microscópio cirúrgico.
- XII – Estufa.
- XIII – Equipamento para cultura.

Art. 274 – Os Bancos de Olhos devem manter quadro de pessoal técnico devidamente qualificado e legalmente habilitado, em número suficiente para a perfeita execução de suas atividades.

Art. 275 – A unidade administrativa dos Bancos de Olhos deve possuir, obrigatoriamente:

- I – Telefone exclusivo para o Banco de Olhos, atendendo 24 horas por dia.
- II – Arquivo mantido rigorosamente em dia, com os documentos de doação dos doadores em vida.

III – Livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro dos pacientes interessados e seus diagnósticos e dos respectivos médicos, com endereço de todos eles.

IV – Livro próprio, com folhas numeradas, com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta, devidamente rubricado, para o registro dos pacientes receptores dos olhos enucleados e dos respectivos médicos.

V – Arquivo dos relatórios médico-técnicos referente aos olhos enucleados de doadores.

Parágrafo único – Os arquivos e livros aos quais se refere este artigo devem ser mantidos rigorosamente em dia e permanecer, obrigatoriamente, no Banco de Olhos, para exibição à autoridade sanitária competente, sempre que solicitados.

Art. 276 – O atendimento dos pacientes para obtenção de olhos nos Bancos de Olhos deve obedecer, rigorosamente, à ordem cronológica de inscrição, no livro próprio, exceto para os casos de emergência, devidamente comprovada.

Art. 277 – Os Bancos de Olhos devem enviar, anualmente, até o dia 31 de março, às autoridades sanitárias competentes, a lista dos doadores cujos olhos tenham sido enucleados no ano anterior, juntamente com os nomes dos receptores e dos seus médicos, bem como dos respectivos endereços.

Art. 278 – Os Bancos de Olhos devem atender indiscriminadamente às solicitações de olhos, feitas por médicos legalmente habilitados e devidamente qualificados, obedecida a ordem cronológica a que se refere o artigo 276.

Art. 279 – Os Bancos de Olhos devem ter, adequada infraestrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica e equipamentos sanitários, a critério da autoridade sanitária competente, e ser mantido em perfeitas condições de higiene.

Art. 280 – A licença de funcionamento dos Bancos de Olhos é renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 281 – O responsável médico pelo Banco de Olhos deve apresentar contrato de trabalho ao órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO XIV Dos Bancos de Leite Humano

Art. 282 – Os Banco de Leite Humano devem estar providos de mobiliário adequado, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias, com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, à juízo da autoridade sanitária.

Parágrafo único – Quando houver coleta domiciliar, além dos equipos portáteis necessários, deve haver caixas térmicas para o transporte, protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil higiene e limpeza, aprovadas pela autoridade sanitária.

Art. 283 – A licença dos Bancos de Leite Humano é renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 284 – É obrigatória a afixação de licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Art. 285 – Os estabelecimentos devem ter livro próprio, com folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta, devidamente rubricado, destinado ao registro ao registro diário das quantidades coletadas e dos nomes e endereços dos doadores e receptores, com as respectivas quantidades doadas e fornecidas.

Parágrafo único – Este livro deve permanecer, obrigatoriamente, estabelecimento, assinado diariamente pelo próprio profissional responsável ou seu substituto legal, e ser exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

Art. 286 – As nutrizes admitidas devem ser, obrigatoriamente, submetidas a exame clínico geral e aos seguintes exames de laboratórios:

I – Exame de sangue – lues – chagas –hepatite b.

II – Exame de escarro – bacterioscópico.

III – Reação de Mantoux.

IV – Exame radiológico torácico, quando indicado.

§ 1º - O exame clínico geral é repetido cada 30 dias, e os laboratórios quando necessários.

§ 2º - Deve ser mantido, obrigatoriamente e à disposição da autoridade sanitária competente, fichário permanente atualizado das nutrizes, devendo dele constar os seus nomes, com a idade, o local de nascimento e os resultados dos exames clínicos e de laboratório aos quais foram submetidas.

Art. 287 – Toda lavagem e esterilização do material necessário às operações do Banco de Leite Humano são obrigatoriamente feitas no próprio Banco.

Art. 288 – Os responsáveis pelos Bancos de Leite Humano, quando deles não forem sócios ou proprietários, devem apresentar contrato de trabalho ao órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO XV

Dos Estabelecimentos que Industrializam ou Comerciam Lentes Oftálmicas

Art. 289 – A licença dos estabelecimentos que industrializam ou comerciam lentes oftálmicas é renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 290 – É obrigatória a afixação da licença em quadro próprio e em local bem visível.

Art. 291 – Os estabelecimentos devem possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, pia com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 292 – Os estabelecimentos que comerciam lentes oftálmicas devem ter livro próprio, com folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta, devidamente rubricado, destinado ao registro diário das receitas aviadas, indicando obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico receitante e o endereço de seu consultório ou residência.

Parágrafo único – O livro de que trata este artigo é assinado diariamente pelo técnico responsável ou seu substituto legal, permanece no estabelecimento e é apresentado à competente autoridade sanitária, sempre que solicitado.

Art. 293 – Os técnicos responsáveis, quando não forem proprietários ou sócios dos estabelecimentos, devem apresentar contrato de trabalho ao órgão sanitário competente, para anotação.

TÍTULO VI

Da Fiscalização Sanitária das Condições de Exercício de Profissões e Ocupações Técnicas e Auxiliares, Relacionadas Diretamente com a Saúde.

Art. 294 – A fiscalização sanitária de que trata o artigo 205 da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982, abrange todos os locais em que sejam exercidas as profissões e ocupações de saúde, através de visitas sistemáticas e obrigatórias das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo, especialmente:

I - Os serviços ou unidade de saúde, tais como hospitais, postos ou estabelecimentos de saúde, clínicas em geral, unidades médico-sanitárias e outras organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde.

II – Consultórios em geral.

III – Laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bem como estabelecimentos ou organizações que se dediquem às atividades hemoterápicas.

IV – Bancos de Leite Humano, de olhos, de sangue e outros estabelecimentos afins que desenvolvam atividades pertinentes à saúde.

V – Estabelecimentos ou locais tais como balneários, estâncias hidrominerais, termais, casas de repouso e outros locais congêneres.

VI – Institutos de esteticismo, de ginástica, de fisioterapia e de reabilitação.

VII – Estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, ortopédicos, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico.

VIII – Gabinetes ou locais que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes.

IX – Outros locais onde se desenvolvam atividades comerciais e industriais, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde.

Parágrafo único – A fiscalização pelas autoridades sanitárias da Secretaria de Estado da Saúde Pública é exercida, inclusive, nos órgãos públicos civis da administração direta ou paraestatais da União, do Estado e dos Municípios sediados no Rio Grande do Norte, onde ocorra o exercício das profissões e ocupações de que trata este artigo.

Art. 295 – Uma vez constatada infração às leis sanitárias e demais normas regulamentares pertinentes, a autoridade sanitária competente procede na forma indicada no artigo 208 da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro 1982.

Art. 296 – No âmbito dos órgãos públicos ou entidades instituídas pelo poder público, incumbe aos seus dirigentes a verificação das condições de exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde, respondendo, administrativamente, na forma da legislação a que estejam submetidas, pelas infrações resultantes de ação ou omissão no desempenho dessas atribuições.

TÍTULO VII **Das Infrações à Legislação Sanitária Estadual e Respectivas Sanções**

CAPÍTULO ÚNICO **Do Processo Administrativo**

Art. 297 – As infrações sanitárias são apuradas e julgadas mediante processo administrativo próprio, que obedece ao disposto nos artigos 233 a 255 da Lei Complementar nº 31, de 24 de novembro de 1982 (Código Estadual de Saúde).

§ 1º - O julgamento em primeiro grau é da competência do Coordenador de Vigilância da Secretaria de Estado da Saúde Pública, de cujas decisões cabe recurso para o Coordenador-Geral da Mesma Secretaria.

§ 2º - Das decisões do Coordenador-Geral, na hipótese do artigo 247 e seu parágrafo único do Código, cabe recurso, em última instância, para o Secretário de Estado da Saúde Pública.

§ 3º - Os prazos, condições de cabimento, e efeitos dos recursos são previstos nos artigos 244, § 8º, 245, 246, 247, parágrafo único, 248 e 249, parágrafo único, do mesmo Código.

Art. 298 – Nos casos de grave e iminente risco para a saúde pública, em decorrência de avaria ou deterioração manifesta de alimentos expostos à venda ou entregues ao consumo, pode a autoridade sanitária determinar sua imediata inutilização no próprio local, independentemente das formalidades previstas no artigo 252 do Código Estadual de Saúde.

§ 1º - A medida prevista neste artigo deve constar de termo assinado pelo agente competente do órgão de vigilância sanitária e pelo detentor do produto, ou, na sua ausência ou ante a sua recusa, por duas testemunhas.

§ 2º - O termo a que se refere o parágrafo anterior deve narrar, circunstanciadamente, a ocorrência e indicar a natureza, a extensão e a gravidade do comprometimento do produto, bem como suas características e quantidade aproximada.

§ 3º - Uma cópia do termo deve ser entregue ao detentor do produto, se presente ao ato, fazendo-se-lhes a remessa pelo Correio na hipótese da parte final do § 1º.

§ 4º - A inutilização do alimento não exclui a aplicação de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

TÍTULO VIII
Das Atividades Técnicas de Apoio

CAPÍTULO ÚNICO
Das Estatísticas Vitais para a Saúde

Art. 299 – Para cumprimento do disposto nos artigos 209 e 212, parágrafo único, do Código Estadual de Saúde, os Cartórios de Registro Civil ficam obrigados a remeter à Secretaria de Estado da Saúde Pública uma via da declaração de óbito, instituída pelo Ministério da Saúde em substituição aos atestados de óbito, bem como mapa dos nascimentos com vida, ocorridos no Estado do Rio Grande do Norte.

TÍTULO IX
Das Disposições Gerais e Finais

Art. 300 – A autoridade sanitária pode requisitar o auxílio da autoridade policial para a execução das medidas previstas no Código Estadual de Saúde.

Art. 301 – Os valores das taxas previstas no artigo 258 do Código Estadual de Saúde são os fixados na tabela anexa ao presente Regulamento.

Art. 302 – O presente Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Palácio Potengi, em Natal, 13 de outubro de 1983, 95º da República.

JOSÉ AGRIPINO MAIA
Leônidas Ferreira

TABELA

ÍTEM	DISCRIMINAÇÃO DO ATO OU SERVIÇO	DISPOSIÇÃO DO REGULAMENTO	% DO VALOR DE REFERÊNCIA
01	Laudo de aprovação de projetos e especificações de construção, reconstrução ou reforma de prédio destinado a habitação.....	Art. 17	100%
02	Alvará de habite-se ou utilização de construção nova ou modificada....	Art. 18	50%
03	Licença para a construção de cemitério ou crematório.....	Art. 30	50%
04	Licença para funcionamento de estabelecimento de depósito de manipulação de cadáveres, inclusive necrópsias.....	Art. 33	50%
05	Licença para funcionamento de estabelecimento destinado a embalsamento ou outros procedimentos de conservação de cadáveres.....	Art. 34	50%
06	Licença para translação de restos humanos ou de suas cinzas, ou para seu depósito, no território estadual.....	Art. 36	30%
07	Licença para a entrada no território estadual, a saída ou o traslado de cadáveres.....	Art. 37	30%
08	Atestado de vacinação.....	Art. 58	10%
09	Licença para funcionamento de estabelecimento privado de recuperação de doentes.....	Art. 101	50%
10	Certificado de análise de controle de alimento destinado ao consumo humano, salvo, quando solicitada a análise por autoridade pública.....	Art. 106 §1º	30%
11	Licença para produção, fabrico, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, armazenamento, depósito ou venda de alimentos em estabelecimento especializado, ou para simples venda em estabelecimento não especializado.....	Art. 134 e 135, inciso I e §2º.	100%
12	Certificado de vistoria de veículo de transporte de alimentos.....	Art. 135 § 4º	30%
13	Laudo de aprovação de local para o exercício do comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares em estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos.....	Art. 137	100%
14	Licença para fabrico ou industrialização de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas produtos correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários e produtos destinados à correção estética.....	Art. 177 e 179	100%
15	Licença para o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sob a forma de dispensação, distribuição, importação ou exportação, cobrando-se a mesma taxa em caso de revalidação e a metade no caso de posto de medicamentos ou unidade volante.....	Art. 200, 203, 204, 206 e 207	100%
16	Licença para mudança de estabelecimento enquadrado no item anterior.....	Art. 209	50%
17	Autorização par funcionamento de farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro profissional inscrito no Conselho Regional de Farmácia.....	Art. 213	50%
18	Licença para funcionamento de laboratório de análises ou de patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica, de citologia, de líquido cefalo-raquidiano, de radioisotopologia e congêneres.....	Art. 238	100%
19	Licença para funcionamento de órgãos executivos de atividades hemoterápicas.....	Art. 242	100%
20	Licença para funcionamento de estabelecimento de assistência odontológica.....	Art. 243	100%
21	Licença para funcionamento de laboratório ou oficina de prótese.....	Art. 248	100%
22	Licença para funcionamento de instituto ou clínica de fisioterapia.....	Art. 256	50%
23	Licença para funcionamento de instituto ou clínica de beleza.....	Art. 262	200%
24	Licença para funcionamento de estabelecimento de artigos cirúrgicos, ortopédicos, fisioterápicos ou odontológicos.....	Art. 266	100%
25	Licença para funcionamento de banco de olhos.....	Art. 270	50%
26	Licença para funcionamento de banco de leite humano.....	Art. 283	50%
27	Licença para o comércio de drogas oftálmicas.....	Art. 289	100%

NOTAS : 1) O valor de referência previsto nesta tabela é o fixado para a região do Rio Grande do Norte, nos termos do parágrafo único do artigo 2º da Lei Federal nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

2) Deve ser desprezada, no valor de referência, a fração de mil cruzeiros.

(Artigo 301 do Regulamento do Código Estadual de Saúde, aprovado pelo Decreto nº....., de.....de.....de 1983).

ÍNDICE

TÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

CAPÍTULO I Das Disposições Gerais (arts. 1º a 10)

CAPÍTULO II Dos Municípios no Sistema Estadual de Saúde (art. 11)

TÍTULO II DA PROTEÇÃO À SAÚDE

CAPÍTULO ÚNICO Do Saneamento do Meio

SEÇÃO I Das Disposições Gerais (arts. 12 a 14)

SEÇÃO II Das Águas e seus Usos, do Padrão de Potabilidade, da Fluoretação e Cloração e da Proteção Sanitária dos Mananciais (arts. 15 e 16)

SEÇÃO III Das Habitações e das Áreas de Lazer (arts. 17 a 25)

SEÇÃO IV Da Localização e das Condições Sanitárias dos Abrigos Destinados a Animais (arts. 26 a 29)

SEÇÃO V Dos Necrotérios, Locais para Velórios, Cemitérios e Crematórios e das Atividades Mortuárias (arts. 30 a 38)

TÍTULO III DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica (arts. 39 a 50)

CAPÍTULO II Da Notificação Compulsória de Doenças (arts. 51 a 56)

CAPÍTULO III Das Vacinas de Caráter Obrigatório (arts. 57 a 59)

CAPÍTULO IV

De Outras Medidas Profiláticas das Doenças Transmissíveis (arts. 60 a 86)

TÍTULO IV

CAPÍTULO I

Das Doenças Não Transmissíveis, dos Acidentes, das Doenças Crônico-Degenerativas e Outras não Transmissíveis (arts. 87 a 90)

CAPÍTULO II

Da Prevenção e do Controle de Acidentes (arts. 91 a 97)

TÍTULO V

DA RECUPERAÇÃO DA SAÚDE (arts. 98 a 102)

TÍTULO VI

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

Da Vigilância Sanitária de Alimentos Destinados ao Consumo Humano (arts. 103 a 165)

CAPÍTULO II

Do Controle Sanitário do Sal Destinado ao Consumo Humano (arts. 166 ao 169)

CAPÍTULO III

Da Vigilância Sanitária de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Produtos Correlatos, Cosméticos, Produtos Higiene, Perfumes e Similares, Saneantes e Domissanitários, Produtos Destinados a Correção Estética (arts. 170 a 187)

CAPÍTULO IV

Da Vigilância Sanitária das Farmácias, Drogarias, Postos de Medicamentos e Unidades Volantes.

SEÇÃO I

Dos Conceitos e Definições (art. 188)

SEÇÃO II

Do Comércio Farmacêutico (arts.189 a 196)

SEÇÃO III

Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos (arts. 197 a 199)

SEÇÃO IV

Do Licenciamento (arts. 200 a 211)

SEÇÃO V

Da Assistência e da Responsabilidade Técnica (arts. 212 a 219)

SEÇÃO VI

Do Receituário (arts. 220 a 228)

SEÇÃO VII

Da Fiscalização (arts. 229 a 234)

CAPÍTULO V

Das Empresas Aplicadoras de Saneantes Domissanitários (arts. 235 a 237)

CAPÍTULO VI

Dos Laboratórios de Análises Clínicas ou de Patologia Clínica, de Hematologia, de Anatomia Patológica, de Citologia de Líquido Céfalo-Raquidiano, de Radiosotologia e Congêneres 9arts. 238 a 240)

CAPÍTULO VII

Dos órgãos Executivos de Atividades hemoterápica (arts. 241 e 242)

CAPÍTULO VIII

Dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica (arts.243 a 247)

CAPÍTULO IX

Dos Laboratórios e Oficinas de Prótese Odontológica (arts. 2248 a 254)

CAPÍTULO X

Dos Institutos e Clínicas de Fisioterapia (arts. 255 a 260)

CAPÍTULO XI

Dos Institutos e Clínicas de Beleza sob Responsabilidade Médica (arts. 261 a 265)

CAPÍTULO XII

Das Casas de Artigos Cirúrgicos, Ortopédicos, Fisioterápicos e Odontológicos (arts. 266 a 267)

CAPÍTULO XIII

Dos Bancos de Olhos (arts.268 a 281)

CAPÍTULO XIV

Dos Bancos de Leite Humano (arts. 282 a 288)

CAPÍTULO XV

Dos Estabelecimentos que Industrializam ou Comerciam Lentes Oftálmicas (arts. 289 a 293)

TÍTULO VI

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DAS CONDIÇÕES DE EXERCÍCIO DE PROFISSÕES E OCUPAÇÕES TÉCNICAS AUXILIARES, RELACIONADAS DIRETAMENTE COOM A SAÚDE (arts. 294 a 296)

TÍTULO VII

DAS INFRAÇÕES Á LEGISLAÇÃO SANITÁRIA ESTADUAL E RESPECTIVAS SANÇÕES

CAPÍTULO ÚNICO

Do Processo Administrativo (arts. 297 e 298)

TÍTULO VIII

DAS ATIVIDADES TÉCNICAS DE APOIO

CAPÍTULO ÚNICO

Das Estatísticas Vitais para a Saúde (art. 299)

TÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS (Arts.300 a 302)