



## LEI Nº 9000

***INSTITUI O CÓDIGO DE SAÚDE DE CURITIBA, DISPÕE SOBRE A PROTEÇÃO À SAÚDE NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.***

LEI Nº 9000/1996 - DATA 27/12/1996

INSTITUI O CÓDIGO DE SAÚDE DE CURITIBA, DISPÕE SOBRE A PROTEÇÃO À SAÚDE NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

A CÂMARA MUNICIPAL DE CURITIBA, CAPITAL DO ESTADO DO PARANÁ, aprovou e eu, Prefeito Municipal, sanciono a seguinte lei:

### TÍTULO I

#### DA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

##### Capítulo I

##### DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 1º** O presente Código de Saúde de Curitiba estabelece normas para a promoção, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito de competência do Município de Curitiba, nos termos dos arts. 196 a 200, da Constituição Federal, arts. 167 a 172, da Constituição Estadual, e arts. 157 a 161, da Lei Orgânica do Município de Curitiba, observadas também as disposições das Leis Federais Nºs 8080, de 19/09/90, e 8142, de 28/12/90 - Lei Complementar Estadual nº 04, de 07/01/75, regulamentada pelo Decreto nº 3641, de 14/07/77.

**Art. 2º** Para os efeitos desta lei, consideram-se as definições e conceitos constantes do anexo I.

##### Capítulo II

##### DA POLÍTICA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Art. 3º** A política municipal de saúde tem por objetivo a promoção de ações e serviços para sua proteção, preservação e recuperação, através do Sistema Único de Saúde - SUS, tendo como Gestor do Sistema Municipal de Saúde a Secretaria Municipal de Saúde ou outro órgão que venha a substituí-la, atendidas as seguintes metas:

I - assegurar o direito à saúde da população através da garantia da informação, da participação e do controle dos riscos relacionados com as atividades básicas de conservação da vida do homem, como habitação, trabalho, circulação, alimentação e recreação;

II - garantir que o processo educativo, como mediador das relações sociais da vida da população esteja presente em todas as ações que visem à qualidade do ambiente, contribuindo para a garantia das condições de saúde, conforto, higiene, segurança e bem estar públicos;

III - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, distribuição, armazenamento,



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde;

IV - assegurar condições adequadas para a prestação dos serviços de saúde;

V - controlar, avaliar e fiscalizar as ações dos serviços de saúde, bem como a execução dos contratos e convênios com entidades governamentais e não governamentais;

VI - assegurar condições adequadas de higiene, instalação e funcionamento ao processo produtivo dos estabelecimentos, assim como a garantia de integridade do trabalhador e sua higidez física, mental e social;

VII - promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse da saúde pública;

VIII - assegurar a informação, participação e controle da população na gestão das ações de saúde.

Parágrafo Único. A autoridade de Vigilância Sanitária terá livre acesso a qualquer estabelecimento de interesse à saúde no âmbito municipal, respeitadas as legislações federal e estadual vigentes.

**Art. 4º** Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, no Município de Curitiba:

I - estimular e desenvolver ações educativas que garantam a proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde individual e/ou coletiva, diretamente através dos órgãos ou entidades a ele vinculados ou, indiretamente, mediante instrumentos adequados, com a cooperação de entidades científicas e culturais, objetivando a melhoria da qualidade de vida da população;

II - organizar e definir as atribuições e competências dos serviços incumbidos das ações de vigilância à saúde, bem como promover sua implantação, coordenação e fiscalização, em consonância com a legislação sanitária vigente, respeitadas as atribuições legais da Conferência e do Conselho Municipal de Saúde;

III - realizar, em cooperação com demais órgãos governamentais, ações de fiscalização e controle para proteção, preservação, recuperação e uso racional do ambiente propício à vida e eliminação ou diminuição dos riscos e agravos à saúde coletiva ou individual;

IV - manter integração constante com as demais Secretarias Municipais que atuam sobre fatores/área determinantes do processo de promoção, prevenção e reparação da saúde;

V - implantar o plano de comunicação e informação em saúde, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde, garantindo amplo acesso da população às informações, através de meios de comunicação de massa e alternativos;

VI - informar através dos veículos de comunicação de massa os serviços, as empresas e os produtos irregulares, fraudulentos ou que exponham a risco a saúde da população;

VII - realizar, avaliar, fiscalizar, supervisionar, inspecionar e orientar a coleta de amostras, a investigação epidemiológica, a emissão de relatórios, pareceres técnicos de controle de risco à saúde, bem como legislar em caráter suplementar sobre matéria referente a serviços e substâncias de interesse à Saúde;

VIII - avaliar e supervisionar o impacto que as tecnologias provocam na saúde do trabalhador e estabelecer medidas de controle e de proteção coletiva e individual;

IX - utilizar métodos epidemiológicos entre outros, como instrumento básico para definição de prioridades



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

na alocação de recursos e orientação programática;

X - realizar e atualizar periodicamente diagnóstico de saúde da população em sua área de abrangência, identificando os principais problemas, riscos e agravos a saúde, bem como seus determinantes;

XI - apreciar e opinar sobre a implantação de serviços e equipamentos de saúde com o objetivo de promover melhor distribuição, resolutividade, acesso e cobertura à população.

Parágrafo Único. As especificações e regulamentações referentes à organização e definição de competências e atribuições dos serviços integrantes do Sistema Municipal de Saúde serão objeto de normatização pelo Poder Executivo.

**Art. 5º** As ações de promoção, proteção e recuperação de saúde integram as ações e serviços individuais e coletivos desenvolvidos pelo Sistema Único de Saúde, considerando as necessidades específicas de cada faixa etária e grupo populacional, através de equipamentos próprios e conveniados, sob a coordenação do Gestor Municipal do Sistema Único de Saúde e compreendem:

I - informação da população, com participação e controle sociais;

II - ações de saúde ambiental;

III - ações de saúde no trabalho;

IV - controle, vigilância e inspeção de serviços, substâncias e produtos de interesse à saúde;

V - controle epidemiológico;

VI - atividades de saúde direcionadas a grupos específicos;

VIII - solicitação de colaboração de instituições do poder público, estabelecimentos de interesse da saúde, profissionais da saúde e cidadãos para o desenvolvimento de ações e medidas de controle necessárias à proteção e promoção da saúde pública.

### TÍTULO II

### DAS AÇÕES DE PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

#### Capítulo I

#### INFORMAÇÃO, PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

#### SEÇÃO I

#### DO DIREITO À INFORMAÇÃO

**Art. 6º** O Município manterá um banco de dados que permitirá avaliar o impacto das ações de saúde na modificação dos indicadores de saúde da população, com informações acessíveis à população, contemplando as particularidades de cada Regional.

Parágrafo Único. As instituições do Poder Público, os estabelecimentos de natureza agropecuária, industrial, comercial ou de prestação de serviços, os profissionais de saúde e os cidadãos relacionados pela autoridade de saúde municipal deverão, quando solicitados, fornecer regular e sistematicamente à autoridade de saúde municipal os dados necessários à elaboração e atualização do diagnóstico de saúde da população.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

~~**Art. 7º** O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverá manter um serviço de atendimento a informações, reclamações e denúncias, informando, no prazo de 30 dias, sobre as soluções adotadas.~~

**Art. 7º O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverá manter um serviço de atendimento a informações, reclamações e denúncias, informando, no prazo de 30 dias, sobre as soluções adotadas. (Redação dada através da Lei nº 15139/2017)**

§ 1º Todos os estabelecimentos de saúde sujeitos à ação fiscalizadora do Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverão manter em local visível ao público, o endereço e telefone do serviço mencionado no caput deste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de saúde, os prestadores de serviços e os fornecedores de produtos e substâncias de interesse da saúde deverão fixar em local visível ao público o telefone e endereço do serviço próprio de atendimento à população, bem como telefone do serviço de recebimento e encaminhamento de queixas, denúncias e informações do Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

~~§ 3º Devem ser afixadas, nos estabelecimentos de atendimento à saúde, placas informativas, constando o quadro funcional e o horário de atendimento dos profissionais responsáveis, bem como o diretor de cada estabelecimento, em locais de fácil visualização pelos usuários do Sistema Municipal de Saúde. (Redação acrescentada pela Lei nº 11743/2006)~~

**§ 3º Devem ser afixadas, nos estabelecimentos de atendimento à saúde, placas informativas, constando o quadro funcional com nome completo, número de registro no órgão profissional competente, com especialidade, horário de atendimento e de plantão dos profissionais responsáveis, bem como o diretor de cada estabelecimento, em locais de fácil visualização pelos usuários do Sistema Municipal de Saúde. (Redação dada através da Lei nº 14637/2015)**

**§ 4º Os responsáveis, diretos ou indiretos, que prestam atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Município deverão portar na parte frontal de vestimentas, o respectivo crachá de identificação profissional ou qualquer outra forma de identificação, visíveis e legíveis, contendo as seguintes informações:**

- a) nome completo;**
- b) função;**
- c) cargo;**
- d) nome da instituição. (Redação acrescida através da Lei nº 14637/2015)**

**§ 5º A escala de plantões dos médicos deverá ser divulgada diariamente no sítio eletrônico da Prefeitura com acesso facilitado em banner destacado, na página inicial. (Redação acrescida através da Lei nº 15139/2017)**

**Art. 8º** Para garantir o direito previsto nesta seção, os serviços de saúde deverão:

I - informar a população a respeito de sua área de atuação, de suas competências, como também, quando necessário, relacionar a documentação requerida para utilização de serviço;

II - divulgar, com a maior amplitude possível, através de todos os meios de comunicação, a redução no atendimento à saúde ou a deficiência na prestação de determinado serviço;

III - informar regularmente à população sobre os seus direitos de acesso aos exames, laudos, prontuários e todos os resultados de exames de apoio diagnóstico.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Parágrafo Único.** Os prestadores de serviço de saúde da rede privada e conveniada deverão afixar em local próprio e acessível, de forma compreensível ao usuário, o preço dos serviços ofertados, bem como informar a proibição de cobrança complementar em relação aos serviços do Sistema Único de Saúde.

**Art. 9º** Os serviços públicos de saúde deverão oferecer permanentemente à população cursos gratuitos de orientação no âmbito de sua área de atuação, podendo organizá-los em conjunto com entidades de usuários interessadas.

**Art. 10 -** Os estabelecimentos de interesse à saúde ficam obrigados a divulgar através dos meios de comunicação de grande circulação, as ocorrências que impliquem em risco à saúde da população e em danos ao meio ambiente, assim como informar as ações corretivas ou saneadoras aplicadas.

**Art. 11 -** O indivíduo e seus familiares ou responsáveis serão informados sobre todas as etapas do tratamento, formas alternativas, métodos específicos a serem utilizados, possíveis sofrimentos decorrentes, riscos, efeitos colaterais e benefícios do tratamento.

**§ 1º Pacientes idosos, crianças, adolescentes e pessoas com deficiência terão direito a um único acompanhante que será previamente identificado na recepção da UPA - Unidade de Pronto Atendimento, no atendimento inicial, podendo o acompanhante ser substituído em caso de necessidade, porém limitando-se sempre a um só acompanhante por paciente. (Redação acrescida através da Lei nº 15137/2017)**

**§ 2º Em caso de internamento, todos os pacientes, independente de idade, poderão receber a visita em horário pré estabelecido pela UPA, porém sempre obedecendo o limite de uma pessoa visitante por paciente, podendo ser revezado desde que dentro do horário de visitas. (Redação acrescida através da Lei nº 15137/2017)**

**§ 3º A critério médico poderá ser restringida a visita ao paciente, se houver causa que justifique a proibição. (Redação acrescida através da Lei nº 15137/2017)**

**Art. 12 -** No âmbito do Município, os serviços que utilizem a radiação como princípio e/ou terapêutica deverão orientar devidamente o usuário quanto ao uso correto e ao risco decorrente da sua exposição, fato este provado por documentos.

**Art. 13 -** Fica assegurado o direito à informação permanente, através de material informativo, boletins mensais, de recursos audiovisuais, de veículos de comunicação de massa, disque saúde e outros que se fizerem necessários, com recursos do orçamento próprio do Município na área de saúde pública, conforme o plano de comunicação e informação em saúde, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde.

### SEÇÃO II DA PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAIS

**Art. 14 -** São instâncias colegiadas do Sistema Municipal de Saúde:

- I - a Conferência Municipal de Saúde;
- II - o Conselho Municipal de Saúde;
- III - os Conselhos Regionais e Locais de Saúde.

**Art. 15 -** A Conferência Municipal de Saúde, órgão colegiado, de caráter deliberativo, constituído na forma da lei com a representação dos vários segmentos sociais, reunir-se-á ordinária e bianualmente



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

para avaliar a situação da saúde pública e para propor as diretrizes da política nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo Municipal, ou extraordinariamente, por este ou por iniciativa do Conselho Municipal.

**Art. 16** - Ao Conselho Municipal de Saúde, órgão colegiado permanente, de caráter deliberativo, em conjunto com os Conselhos Regionais e Locais de Saúde, compete:

I - formular a política municipal de saúde;

II - aprovar o plano municipal de saúde e acompanhar a sua execução;

III - aprovar a proposta de diretrizes orçamentárias do Município, no que se refere à saúde, fiscalizar o repasse, avaliar a aplicação dos recursos e apreciar relatórios de gestão do Fundo Municipal de Saúde.

**Art. 17** - As instituições privadas e filantrópicas que participarem do Sistema Único de Saúde no âmbito do Município, de forma complementar, ficam sujeitas às suas diretrizes gerais e ao controle social através das instâncias colegiadas referidas no Art. 14 desta lei.

Parágrafo Único. Todas as entidades vinculadas ao SUS deverão criar o Conselho Local de Saúde ou similar, na forma do regulamento.

**Art. 18** - A autonomia dos sindicatos, das organizações e entidades atuantes na área de saúde será respeitada, tanto na sua organização própria, quanto na indicação dos seus representantes para comporem os Conselhos a que se refere o art. 14 desta lei.

### Capítulo II DA SAÚDE AMBIENTAL

#### SEÇÃO I DA SAÚDE E SANEAMENTO AMBIENTAL

**Art. 19** - Constituem fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade que causem degradação no meio ambiente, que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

**Art. 20** - No desenvolvimento da investigação epidemiológica e sanitária, quando necessária a contratação de serviços especiais para sua efetivação, os responsáveis pelos fatores ambientais de risco à saúde ficam obrigados a custear estes serviços, definidos na forma de regulamento.

#### SEÇÃO II ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ESGOTOS SANITÁRIOS, DRENAGEM E RESÍDUOS SÓLIDOS

**Art. 21** - Os serviços de abastecimento de água e de remoção de dejetos, afetos ou não a Administração Pública, ficarão sujeitos à regulamentação e à fiscalização municipal, não podendo ser instalados sem que esta examine e considere aceitáveis a água utilizada, as instalações e os materiais empregados.

§ 1º - Os projetos deverão atender às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e serem executados por profissionais habilitados, bem como a qualidade da água deverá atender aos padrões de potabilidade preconizados pela Organização Mundial de Saúde.





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

§ 2º - A água distribuída na rede de abastecimento público do Município deverá ser tratada segundo padrões da Organização Mundial de Saúde.

**Art. 22** - Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos de qualquer natureza, produzidos ou introduzidos no Município, estará sujeito à regulamentação, fiscalização e controle do órgão municipal competente, em todos os aspectos.

### SEÇÃO III

#### SANEAMENTO DAS ZONAS AGRÍCOLAS E CRIAÇÃO DE ANIMAIS

**Art. 23** - Toda edificação situada em zona agrícola será construída e mantida de forma a evitar condições favoráveis à criação e proliferação de animais sinantrópicos, obedecendo às exigências mínimas legais e regulamentares pertinentes às condições sanitárias e terá suprimento de água potável, tratamento e disposição adequados de esgotos sanitários e resíduos sólidos.

**Art. 24** - Toda instalação destinada à criação, manutenção e reprodução de animais deverá adequar-se às condições sanitárias estabelecidas em normas técnicas e segundo os critérios estabelecidos em regulamento próprio.

**Art. 25** - Os órgãos competentes se pronunciarão quanto aos aspectos de drenagem, erosão e infraestrutura sanitária, saneamento ambiental, manutenção de áreas livres e sistema de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica, nos planos de parcelamento do solo, tanto em área urbana como agrícola, respeitando os princípios do plano diretor municipal.

**Art. 26** - Os aterros deverão ser feitos com materiais que não sejam nocivos à saúde pública, exceto nos casos onde houver projeto específico aprovado pela autoridade municipal competente, com programas de implantação, manutenção e monitoramento para seu saneamento definitivo.

### SEÇÃO IV

#### SAÚDE, AMBIENTE CONSTRUÍDO E DISPOSIÇÕES CONSTRUTIVAS

**Art. 27** - Nenhuma construção, reforma, ampliação ou adaptação de edificação poderá ser iniciada ou autorizada, sem que o projeto e especificações atendam às exigências desta lei, bem como outras disposições previstas na legislação Federal, Estadual e Municipal pertinentes.

**Art. 28** - Para efeito das disposições deste Código, a quantificação e dimensionamento das instalações de interesse da saúde serão adotadas em conformidade com aquelas exigidas em normas técnicas e legislações pertinentes.

**Art. 29** - Todos os locais onde se desenvolvam atividades de interesse à saúde e/ou onde haja consumo, manipulação ou armazenamento de produtos de interesse à saúde, deverão possuir ventilação em conformidade com as normas técnicas.

### Capítulo III

#### SAÚDE E TRABALHO

**Art. 30** - A Segurança no trabalho e a Saúde Ocupacional do trabalhador deverá ser resguardada nas relações sociais que se estabelecem no processo de produção, pressuposta a garantia da integridade do



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

trabalho e da sua higidez física e mental, cabendo ao gestor do Sistema Municipal de Saúde, em conformidade com a legislação vigente, a normatização, a fiscalização e controle das condições de:

- a) produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e destinação final de resíduos;
- b) manuseio de substâncias e produtos, de máquinas e equipamentos no processo de trabalho.

**Art. 31** - A atenção à Segurança no Trabalho e à Saúde Ocupacional do trabalhador compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, abrangendo:

I - atendimento à população trabalhadora com utilização de toda tecnologia disponível;

II - instituição de instância de referência hierarquizada e especializada na atenção à segurança no trabalho e saúde ocupacional, visando estabelecer as causas dos acidentes de trabalho e doenças profissionais, com o objetivo de realizar-se uma prevenção efetiva no ambiente laboral e também para chegar-se a diagnósticos e tratamentos adequados se as circunstâncias exigirem;

III - ações educativas visando à prevenção das doenças ocupacionais e dos acidentes do trabalho.

**Art. 32** - A organização do trabalho exige do empregador adequação às condições psico-fisiológicas dos trabalhadores, com fundamento na legislação pertinente, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, pela potencialização dos riscos presentes no processo de produção.

Parágrafo Único. Caberá ao empregador a adoção de medidas de correção de riscos nos ambientes de trabalho conforme a seguinte ordem: eliminação da fonte de risco, controle do risco na fonte, controle do risco no ambiente de trabalho e adoção de medidas de proteção individual incluindo diminuição do tempo de exposição, utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e outras.

**Art. 33** - O Órgão Municipal competente manterá fiscalização e controle de atividades desenvolvidas nos ambientes de trabalho, as quais, direta ou indiretamente, ocasionem ou possam vir a ocasionar risco à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

**Art. 34** - O Órgão Municipal competente poderá suplementar, no que couber, a Legislação Federal que trata dos aspectos que causem riscos à segurança no trabalho ou saúde ocupacional do trabalhador.

### Capítulo IV

### SERVIÇOS, SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

#### SEÇÃO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 35** - Os tratamentos prestados pelos serviços de saúde obedecerão as normas e padrões científicos nacional e internacionalmente aceitos, aos Códigos de ética profissional e ao controle público do exercício profissional.

Parágrafo Único. Os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde poderão incorporar práticas alternativas de assistência à saúde, tais como fitoterapia, homeopatia, fisioterapia, acupuntura e massoterapia, entre outras, possibilitando ao usuário o direito de escolher a terapêutica preferida.

**Art. 36** - O controle sobre a manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança dos serviços, substâncias e produtos de interesse à saúde será efetuado pela vigilância sanitária municipal,





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

mediante inspeções periódicas ou eventuais, segundo critérios programáticos e de riscos à saúde individual ou coletiva da população.

**Parágrafo Único.** O gestor do Sistema Municipal de Saúde manterá em sua estrutura organizacional um serviço regionalizado de atendimento emergencial em vigilância sanitária, de funcionamento ininterrupto, devendo o mesmo ser criado por Decreto do Executivo Municipal.

**Art. 37 -** Quando da apreensão e/ou interdição de produtos, substâncias e estabelecimentos de interesse à saúde ou de uma de suas sub-unidades, o Gestor do Sistema Municipal de Saúde publicará o fato na imprensa oficial e em jornal local de grande circulação, tornando público o risco sanitário.

**Art. 38 -** A ação fiscalizadora do Município será efetuada sobre a propaganda e publicidade comercial, de serviços, substâncias e produtos de interesse à saúde, no âmbito municipal, respeitadas as legislações federal e estadual vigentes.

### SEÇÃO II DO LICENCIAMENTO

**Art. 39 -** Para funcionar no Município todos os estabelecimentos de interesse à saúde deverão possuir:

I - alvará de localização e/ou construção, obedecida a legislação pertinente;

II - licença sanitária, na forma da lei;

III- autorização de funcionamento e/ou especial, quando for o caso, expedida por órgão federal ou estadual;

IV - responsável legal;

V - responsável técnico, quando for o caso.

**Art. 40 -** Todos os estabelecimentos de interesse à saúde, bem como os veículos de transporte relativos a substâncias e produtos de interesse à saúde deverão obter anualmente licença sanitária junto à vigilância sanitária municipal.

**Art. 41 -** A licença sanitária deverá ser afixada em local visível ao público e terá validade de um ano, a partir da data de expedição.

**Parágrafo Único.** A nova licença deverá ser requerida 30 (trinta) dias antes do término do prazo de validade.

### SEÇÃO III DOS DEVERES RELATIVOS AOS SERVIÇOS, SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

**Art. 42 -** São deveres do responsável legal dos estabelecimentos de interesse à saúde:

I - manter no local do estabelecimento, responsável técnico legalmente habilitado, quando for o caso e proporcionar-lhe os meios necessários para o exercício de suas funções;

II - conservar estrutura física de acordo com a legislação sanitária vigente;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

III - manter os meios materiais, organização e capacidade operativa suficientes para o correto desenvolvimento das suas atividades;

IV- dispor de pessoal suficiente, com habilitação técnica necessária e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados de acordo com a legislação sanitária vigente;

V - manter registros de atividades relativos aos produtos, substância e serviços, ficando os mesmos à disposição da autoridade de vigilância sanitária.

**Art. 43** - É dever dos fabricantes e titulares de registros de produtos declarar à vigilância sanitária municipal os efeitos nocivos inesperados causados por produtos que fabriquem e/ou comercializem, inclusive os que possam a vir acontecer após o registro dos mesmos.

**Art. 44** - É dever dos profissionais de saúde comunicar de imediato, na forma da regulamentação, às autoridades competentes, os efeitos nocivos causados por produtos e/ou procedimentos de interesse à saúde pública, reservando-se ao denunciante o direito ao anonimato.

Parágrafo Único. As denúncias recebidas pela autoridade competente constituirão documentos de caráter sigiloso e ou confidencial, cabendo à mesma sua guarda e responsabilidade, sob pena de enquadramento no Estatuto dos Servidores Públicos Municipais.

**Art. 45** - Toda empresa deve garantir a manutenção dos padrões de identidade e qualidade dos produtos de interesse à saúde sob sua responsabilidade.

Parágrafo Único. No caso de substâncias e produtos importados o distribuidor e o importador ficam sujeitos às ações previstas nesta lei, sem prejuízo das medidas legais cabíveis contra o produtor e/ou fabricante.

### SEÇÃO IV DAS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

**Art. 46** - Os estabelecimentos de interesse à saúde deverão possuir instalações, aparelhos e equipamentos limpos e adequados para conservação e manutenção das especificações ou padrões de identidade e qualidade estabelecidas para substâncias, produtos e serviços prestados.

Parágrafo Único. As exigências de que trata este artigo se estendem aos veículos de transporte de substâncias e produtos de interesse à saúde.

**Art. 47** - Os veículos utilizados na remoção de pacientes deverão possuir equipamentos e pessoal técnico, de modo a possibilitar um suporte vital mínimo ao paciente transportado.

### SEÇÃO V DO PESSOAL

**Art. 48** - Os proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse à saúde, ainda que eventuais e temporários, deverão apresentar-se em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas.

### SEÇÃO VI SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Art. 49** - Os produtos de interesse a Saúde, só poderão ser expostos à venda, utilizados, entregues ao consumo, acondicionados e/ou mantidos em estoque, em bom estado de conservação dentro do prazo de validade, sem adulteração e/ou contaminação, com identificação de validade, número de lote e número de registro no órgão competente.

**Art. 50** - Todos os estabelecimentos industriais de substâncias e produtos de interesse à saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

**Art. 51** - Quando verificado que um produto não atende as condições higiênico sanitárias e/ou é prejudicial a saúde, ficam obrigados os detentores a efetuar o recolhimento do produto e comunicar a vigilância sanitária.

**Art. 52** - Os estabelecimentos de interesse à saúde deverão executar métodos de controle de qualidade, manter registros atualizados referentes à utilização de matéria-prima, produtos intermediários, graneis e produtos finais por eles fabricados, assim como do material de envase, etiquetagem e embalagem.

Parágrafo Único. Os materiais de embalagem devem proteger os produtos nas condições adequadas de transporte, manuseio e estocagem.

**Art. 53** - A distribuição de amostras grátis de medicamentos pelos estabelecimentos industriais farmacêuticos e/ou seus representantes, será permitida exclusivamente a médicos, cirurgiões dentistas e médicos veterinários desde que os medicamentos não sejam entorpecentes.

**Art. 54** - As farmácias e drogarias só poderão aviar e dispensar medicamentos sujeitos a controle especial, a maiores de 18 (dezoito) anos.

**Art. 55** - Os alimentos destinados ao consumo, que tenham ou não sofrido processo de cocção, expostos a venda em locais de comércio de gênero alimentício, em feiras e por ambulantes, deverão estar devidamente protegidos contra alteração e contaminação.

### SEÇÃO VII DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

**Art. 56** - Os serviços de saúde deverão apresentar previamente ao funcionamento, sem prejuízo de outras exigências legais, a programação e os serviços técnicos que compõe sua estrutura, mediante memorial de atividades.

**Art. 57** - Os utensílios, equipamentos e instrumentos diagnósticos, terapêuticos e auxiliares, utilizados nos serviços de saúde, bem como nos de interesse à saúde, que possam ser expostos ao contato com fluidos orgânicos, mucosas e/ou solução de continuidade de tecidos de pacientes ou usuários, deverão ser obrigatoriamente descartáveis e, na impossibilidade tecnológica, serem submetidos a desinfecção e subsequente esterilização, quando for o caso.

**Art. 58** - Todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos serão obrigatoriamente executados por técnico habilitado de acordo com a legislação vigente.

**Art. 59** - Todos os serviços de saúde deverão manter diariamente atualizados registros e outros modos de arquivamento de dados sobre pacientes.



**Art. 60** - A execução de exames clínicos, tais como verificação de pressão arterial, frequência respiratória, temperatura, ritmo cardíaco, em praças e logradouros públicos, é restrita a situações autorizadas pelo Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

## Capítulo V CONTROLE EPIDEMIOLÓGICO

### SEÇÃO I NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

**Art. 61** - Diante de qualquer suspeita de doenças transmissíveis, incluídas entre as de notificação obrigatória, o Poder Público deverá ser imediatamente notificado.

§ 1º A notificação compulsória de doenças poderá ser feita por qualquer cidadão, sendo obrigatória aos profissionais de saúde e a todos os serviços de assistência à saúde.

§ 2º - Qualquer profissional que, pela natureza de suas atividades, tenha contato com as informações sobre as doenças de notificação obrigatória, deverá guardar sigilo profissional quanto à identidade dos portadores.

§ 3º - A relação das doenças de notificação obrigatória deverá ser informada à população através de ampla divulgação.

**Art. 62** - Os prestadores de serviço, empregadores e fornecedores de substâncias e produtos de interesse da saúde deverão notificar ao sistema de saúde, além das doenças de notificação compulsória previstas na legislação sanitária vigente, os casos de infecção hospitalar, doenças veiculadas através de hemoterapia, banco de sêmen, de leite humano, de olhos, de órgãos, surtos de doenças de veiculação alimentar e hídrica, bem como boletins de morbidade hospitalar, os casos de doença profissional e acidentes de trabalho, através de formulários específicos.

**§ 1º Deverão ser notificados compulsoriamente ao Gestor Municipal de Saúde os atendimentos de casos de gestantes dependentes químicas.**

**I - na Notificação referida neste parágrafo deverá constar a espécie e a classificação da droga usada pela gestante;**

**a) para fins do disposto nesta lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos, naturais ou artificiais, capazes de causar dependência, assim especificados e/ou relacionados em atos do Poder Executivo Federal.**

**b) a Notificação será sigilosa, de acesso restrito à entidade notificante, à família da gestante e às autoridades competentes, devendo ser formulada por escrito; (Redação acrescida através da Lei nº 14595/2015)**

**§ 2º Pode ser incluído o quesito "Atendimento de Gestantes Dependentes Químicas", no Sistema Municipal de Informações de Saúde.**

**I - o quesito tratado neste parágrafo incluirá informações sobre a idade da gestante, a sua condição social e escolar, o tipo de droga utilizada, e a região em que mora;**

**II - as informações constantes no sistema serão inseridas em caráter pessoal, sem o registro**



**de dados de identificação dos envolvidos, sendo público o seu acesso. (Redação acrescida através da Lei nº 14595/2015)**

**Art. 63** - A recusa comprovada e reiterada, por parte do profissional de saúde ou do serviço de assistência à saúde, de comunicar casos de doença de notificação obrigatória será levada ao conhecimento do Conselho de classe respectivo e do Conselho Municipal de Saúde, sem prejuízo das sanções previstas em lei.

**Art. 64** - Compete à autoridade de saúde, por meio de normas técnicas e obedecido o disposto nesta Lei, a definição de procedimentos e a execução de medidas que visem a impedir a propagação de doenças transmissíveis.

**Art. 65** - O Gestor do Sistema Municipal de Saúde encaminhará, segundo critérios técnicos, os contatos suscetíveis de doenças transmissíveis para a imunização específica ou tratamento preventivo, desde que haja disponibilidade tecnológica.

**Art. 66** - Diante da ocorrência de um caso suspeito de doença transmissível, incluída entre as de notificação obrigatória, deverá a autoridade sanitária municipal proceder às investigações necessárias, contribuindo para a elucidação do diagnóstico.

**Art. 67** - Frente a ocorrência de epidemia, caberá ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde a adoção de todas as medidas de controle pertinentes.

Parágrafo Único. Em caso de epidemia, o Gestor do Sistema Municipal de Saúde divulgará amplamente à população os dados, os cuidados preventivos e os locais que estão credenciados para o tratamento.

**Art. 68** - Recebido o atestado médico comprovando o diagnóstico de doença infecto- contagiosa, a escola, creche ou instituição em questão, deverá notificar o caso à Vigilância Epidemiológica.

**Art. 69** - O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deve coordenar as atividades de vacinação de caráter obrigatório no âmbito do Município, observando as diretrizes, normas e regulamentos emanados das esferas federal e estadual de governo.

§ 1º - Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde promover a revisão do programa de imunização do Município, quando necessário, observando a normatização das esferas superiores de governo e a especificidade epidemiológica do Município.

§ 2º - A relação de vacinas obrigatórias, com respectivos esquemas, procedimentos e materiais necessários para este fim serão regulamentados pelo Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

**Art. 70** - Os estabelecimentos de ensino que congreguem crianças, creches e estabelecimentos congêneres deverão exigir, no momento da matrícula anual, a apresentação do comprovante de imunização.

Parágrafo Único. A não apresentação do comprovante de imunização das crianças, vedará a realização da matrícula do menor.

**Art. 71** - Além dos profissionais de saúde legalmente habilitados, poderão praticar a vacinação, em casos especiais determinados em instruções técnicas, vacinadores com preparo adequado em prévio treinamento.

**Art. 72** - O Gestor do Sistema Municipal de Saúde é responsável, no âmbito de sua jurisdição, pelo controle de zoonoses e fauna sinantrópica, conforme regulamentação.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

### SEÇÃO II CONTROLE DAS DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

**Art. 73** - Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde o acompanhamento e análise do perfil morbimortalidade do Município, Identificando as principais doenças e agravos à saúde de natureza não transmissível, com suas respectivas causas, através de estudos/pesquisas, em parceria com instituições de ensino e/ou serviço.

**Art. 74** - Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde propor e adotar medidas visando o monitoramento das principais doenças e agravos de natureza não transmissível, a partir de diagnóstico constatado, utilizando todos os meios disponíveis para este fim.

Parágrafo Único. As medidas preconizadas no caput deste artigo serão amplamente divulgadas à população.

### SEÇÃO III DECLARAÇÃO DE NASCIDOS VIVOS E DE ÓBITOS

**Art. 75** - A Declaração de Nascidos Vivos, deve ser feita em impresso especialmente destinado a este fim, consoante a legislação sanitária vigente.

Parágrafo Único. A Declaração de Nascidos Vivos deverá ser preenchida para toda criança que, ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, independente do peso ou idade gestacional.

**Art. 76** - É responsabilidade do estabelecimento de saúde onde ocorreu o nascimento, o preenchimento claro e correto do formulário da Declaração de Nascidos Vivos, com posterior envio ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

Parágrafo Único. Em caso de nascimento domiciliar, o responsável pelo preenchimento da Declaração de Nascidos Vivos é o cartório de registro civil, no momento do registro.

**Art. 77** - A Declaração de óbito deve ser feita em impresso especialmente destinado a este fim, em duas vias, devendo o cartório, após o registro, remeter a primeira via ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, dentro dos cinco primeiros dias de cada mês.

### Capítulo VI ATIVIDADES DIRECIONADAS A GRUPOS ESPECÍFICOS

#### SEÇÃO I SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

~~**Art. 78** - As ações de saúde da criança e do adolescente terão como objetivo a redução das taxas de morbimortalidade, incluindo obrigatoriamente:~~

**Art. 78** - As ações de saúde da criança e do adolescente terão como objetivo a redução das taxas de morbimortalidade, incluindo obrigatoriamente: (Redação dada através da Lei nº 14643/2015)

I - a implementação de ações individuais e coletivas na fase neo-natal, capacitando serviços e pessoal





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

da saúde para a assistência integral, implantando o sistema hospitalar e alojamento conjunto mãe-recém-nascido;

II - garantia do direito à permanência de um dos pais ou responsável, em tempo integral, junto à criança ou adolescente sob regime de internação no tocante especificamente ao internamento e/ou tratamento;

III - o incremento de ações educativas, em todos os níveis de atenção a saúde, que incentivem o aleitamento materno;

IV - realização de ações de saúde voltadas à vigilância do crescimento e desenvolvimento biopsicosocial, com a introdução de tecnologias apropriadas à sua avaliação permanente;

V - garantia de atendimento por profissional especializado na atenção ao recém-nascido, no momento do parto;

VI - a implantação de um sistema integrado pela unidade neo-natal hospitalar e pela rede ambulatorial dos serviços de saúde, articulado funcionalmente pela referência e contra-referência da demanda atendida, com hierarquização do atendimento, conforme as necessidades de saúde da infância neo-natal;

~~VII - garantia da realização dos exames para a detecção da fenilcetonúria e hipotireoidismo nos equipamentos de atendimento ao recém-nascido e de atendimento especializado aos recém-nascidos de alto risco;~~

**VII - garantia da realização dos exames para a detecção da fenilcetonúria e hipotireoidismo nos equipamentos de atendimento ao recém-nascido e de atendimento especializado aos recém-nascidos de alto risco, bem como do exame de oximetria de pulso a ser realizado nos membros superiores e inferiores dos recém-nascidos (Teste do Coraçãozinho), ainda no berçário e após as primeiras 24 (vinte e quatro) horas de vida da criança e antes da alta hospitalar; (Redação dada através da Lei nº 14061/2012)**

VIII - garantia de realização de exames em recém-natos para controle de doenças de interesse epidemiológico, como rubéola, toxoplasmose e outras, junto as Unidades de Saúde, após prévia avaliação pelo órgão gestor e Conselho Municipal de Saúde;

IX - a integração de ações de saúde na gravidez, parto, puerpério e do recém-nascido promovendo os vários níveis de atendimento e participação conjunta da equipe multiprofissional de saúde, no acompanhamento da mulher e da criança;

X - a vigilância à saúde e o controle dos acidentes na infância e adolescência, a partir da rede dos serviços de saúde, incluindo escolas, creches e outros espaços coletivos, através de ações educativas que orientem, previnam e controlem as condições de risco;

XI - a implementação de ações individuais e coletivas nos serviços de saúde voltadas ao adolescente, assistindo-o integralmente, capacitando serviços e pessoal de saúde articulados com escolas e comunidade;

XII - promoção de ações voltadas à saúde da criança e do adolescente através de:

- a) reciclagem periódica e sistemática dos diversos profissionais de saúde;
- b) garantia de acesso à população de informação e educação a respeito das morbidades prevalentes nesse grupo específico com intercâmbio entre as áreas de saúde e de educação.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

XIII - garantia de realização de campanhas educativas e preventivas sobre questões relativas à adolescência, como drogadição, agressividade, sexualidade, gravidez, doenças sexualmente transmissíveis (DST), síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS), entre outros.

**XIV - a garantia de realização, antes da alta hospitalar de recém-nascidos, do exame clínico para o diagnóstico precoce da displasia do desenvolvimento do quadril, através da "Manobra de Ortolani" e da "Manobra de Barlow", ou de qualquer outro procedimento eficaz. (Redação acrescida através Lei nº 14231/2013)**

**XV - a garantia de realização do exame de frênulo lingual, conhecido como "Teste de Linguinha", nas crianças recém-nascidas antes da alta hospitalar. (Redação acrescida através da Lei nº 14643/2015)**

**XVI - garantia da realização do exame de cariótipo, após verificar-se a presença no recém-nascido dos sinais cardinais indicativos da Síndrome de Down; (Redação acrescida através da Lei nº 14770/2015)**

**XVII - garantia da aplicação de instrumentos de triagem de desenvolvimento infantil, IRDI aplicável em crianças de 0 a 18 meses, M-Chat aplicável em crianças a partir de 18 a 36 meses, bem como outros instrumentos que venham a surgir, possibilitando assim, o rastreio do Transtorno do Espectro do Autismo. (Redação acrescida através da Lei nº 14913/2016)**

**XVIII - garantia de realização, no momento do nascimento e antes da alta hospitalar de recém-nascidos, do exame clínico para diagnóstico precoce da encefalopatia crônica não progressiva da infância, através da "Posição Prona", do "Reflexo de Moro", do "Reflexo de Marcha" e dos "Reflexos Primitivos", ou aplicação de qualquer outro procedimento novo e eficaz reconhecido pela medicina. (Redação acrescida através da Lei nº 15102/2017)**

Parágrafo Único. Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde coordenar em todas as Unidades de Saúde, em cooperação ou inter-relação com os demais órgãos competentes do Município, a suplementação e orientação alimentar às crianças até seis anos, que apresentarem algum grau de desnutrição.

### SEÇÃO II SAÚDE DA MULHER

**Art. 79** - A atenção à saúde da mulher compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, e incluirão:

I - assistência pré-natal às gestantes no Município, a prevenção e o tratamento das intercorrências clínicas durante a gravidez, parto e puerpério, bem como a identificação e tratamento precoce da gestação de alto risco, inclusive em caráter intensivo nos hospitais e unidades de saúde;

II - vigilância do estado nutricional e de anemias carenciais, garantindo-se os medicamentos necessários e a implementação de ações educativas e de estímulo ao aleitamento materno e ao parto natural;

III - garantia de assistência hospitalar de parto às gestantes, com emprego de tecnologias e procedimentos no sentido da utilização adequada da via do parto e das, intercorrências deste, através de profissionais legalmente habilitados;

IV - orientação e encaminhamento das mulheres a partir da idade reprodutiva e após menopausa, para realizar a prevenção periódica do câncercérvicouterino e do câncer mamário, inclusive com ações



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

educativas que propiciem a realização do auto-exame das mamas;

V - acompanhamento ginecológico em todas as etapas da vida, nos diversos níveis de complexidade dos serviços de saúde, conforme as necessidades da mulher, com ênfase à adolescente;

VI - atendimento médico-hospitalar especializado aos casos de aborto autorizados pelo Código Penal Brasileiro;

VII - assistência ao planejamento Familiar, a partir das ações básicas de saúde, garantindo a orientação sexual e o direito à auto-regulação da fertilidade como livre decisão da mulher ou do homem, ou do casal, tanto para exercer a procriação como para evitá-la, provendo meios educacionais, científicos e tecnológicos para assegurá-lo, impedindo qualquer forma coercitiva ou impositiva por parte da instituição prestadora dos serviços de saúde ou de outras, públicas ou privadas;

VIII - garantia de vacinação contra a rubéola a todas as mulheres em idade fértil;

IX - garantia de realização de campanhas educativas e preventivas sobre doenças da mulher, em conjunto com entidades representativas de mulheres e outras organizações;

X - garantia de educação continuada para aperfeiçoamento de profissionais na área de saúde da mulher.

Parágrafo Único. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde divulgará, através dos meios de comunicação o Programa de Saúde da Mulher, suas atividades e locais de atendimento.

### SEÇÃO III SAÚDE MENTAL

**Art. 80** - A política municipal de Saúde Mental contemplará serviços que compreendam a prevenção, diagnóstico, tratamento e reintegração de portador de doença mental à sociedade, incluindo ações de saúde mental, além das medidas terapêuticas, atividades preventivas e educativas visando maior e melhor esclarecimento da população, na desmistificação da doença mental e do seu portador.

**Art. 81** - As ações de saúde mental no âmbito do Município compreendem:

I - garantia de implantação e implementação de ações de saúde mental nas Unidades de Saúde, capacitando serviços e pessoal, criando mecanismo de referência para pacientes que necessitem acompanhamento multiprofissional e/ou hospitalar;

II - implementação da prevenção do uso abusivo de álcool, medicamentos, tabaco e outras drogas, através dos meios de comunicação e campanhas educativas, bem como o controle das propagandas que induzam ao uso e a automedicação;

III - realização de levantamentos objetivando o total conhecimento do perfil psíquico de nossa população, respeitadas as realidades locais e áreas de maior incidência de estressores psicossociais;

IV - garantia da distribuição e disponibilidade dos medicamentos utilizados no âmbito da Saúde Mental, em qualidade e quantidade suficientes, bem como supervisão e controle da prescrição de substâncias psicotrópicas em todos os serviços psiquiátricos;

**Art. 82** - A rede de serviços de Saúde Mental no Município, integrada à rede regionalizada e hierarquizada dos serviços gerais de saúde, deverá promover campanhas de esclarecimento sobre saúde mental e de tratamento, desenvolvendo ações preponderantemente extra- hospitalares utilizando



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

ambulatório, pronto-socorro, hospital-dia, hospital-noite, centros de convivência, com prioridade ao paciente.

**Art. 83** - Os serviços de emergências psiquiátricas no âmbito do Município são responsáveis pelas internações psiquiátricas, que deverão ser acompanhadas por uma comissão revisora municipal, na forma de regulamento específico.

**Art. 84** - Cabe ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, ao Conselho Municipal e aos Conselhos Locais a fiscalização e o acompanhamento sistemático das internações em asilos, e outras instituições propiciadoras de regime institucional que isole o indivíduo de sua família ou comunidade.

**Art. 85** - Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde fiscalizar e garantir o respeito aos direitos humanos e de cidadania do doente mental, bem como coibir procedimentos violentos e desumanos nos equipamentos e instituições de saúde mental, públicas e privadas, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**Art. 86** - É vedada, nos estabelecimentos de saúde do Município, a prática de atos litúrgicos, de religião, culto ou seita, sem autorização do paciente e/ou familiares.

**Art. 87** - A psicocirurgia e outros tratamentos invasivos e irreversíveis para transtornos mentais somente serão realizados em um paciente na medida em que este tenha dado seu consentimento esclarecido, e um corpo de profissionais externos, solicitado ao Conselho Regional de Medicina, estiver convencido de que houve genuinamente um consentimento esclarecido e de que o tratamento é o que melhor atende às necessidades de saúde do usuário.

**Art. 88** - Nenhum indivíduo será submetido a ensaios clínicos ou tratamentos experimentais sem o seu consentimento expresso por escrito e a aprovação de uma comissão científica que seja instaurada com o propósito específico de acompanhar os experimentos, além do parecer de uma comissão de ética profissional.

**Art. 89** - Na constatação das irregularidades descritas nos quatro artigos anteriores, competirá ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde comunicar, por escrito, os órgãos competentes para as providências cabíveis.

**Art. 90** - É vedada a construção de novos hospitais psiquiátricos no âmbito do Município, sendo permitido, após aprovação do Conselho Municipal de Saúde a construção de alas para atendimento do doente mental em hospitais gerais.

### SEÇÃO IV SAÚDE DO IDOSO

**Art. 91** - A atenção à saúde do idoso compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas pelos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde e incluirão:

I - o prolongamento da vida ativa, autônoma e independente, vinculada à família e à comunidade, propiciando e potencializando sua participação no viver cotidiano;

II - avaliações periódicas com o intuito de promover a saúde, prevenir doenças ou complicações e postergar o surgimento de incapacidade, além das ações de reabilitação;

III- garantia de acesso a serviços especializados e/ou multidisciplinares, assim como de internamento;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

IV - facilidade de acesso aos serviços de atendimento à população idosa através de readequação da rede física;

V - estímulo à criação de centros de convivência e hospitais-dia para o idoso com acompanhamento de pessoal treinado, como alternativa ao asilamento.

### SEÇÃO V

#### SAÚDE DA PESSOA PORTADORA DE DEFICIÊNCIA

**Art. 92** - A atenção a saúde da pessoa portadora de deficiência compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas pelos serviços de saúde e incluirão obrigatoriamente:

I - acesso, de acordo com a necessidade, a todos os equipamentos, produtos e serviços de saúde, compreendida também a eliminação de barreiras, principalmente as arquitetônicas;

II - direito à habilitação e reabilitação, aqui compreendida como ação multiprofissional que leve em conta o desenvolvimento máximo da potencialidade da pessoa portadora de deficiência;

III - garantia de acesso da população às informações relacionadas aos possíveis fatores determinantes das deficiências;

IV - garantia de acesso à educação e de condições para a reintegração do portador de qualquer deficiência na sociedade (emprego e prestação de serviço), basicamente sob a responsabilidade da Administração Pública Municipal.

**V - garantia de atendimento aos serviços de saúde mais próximos de sua residência, mediante cadastramento e apresentação de comprovante de residência e atestado médico. (Redação acrescida através da Lei nº 14912/2016)**

### SEÇÃO VI

#### SAÚDE BUCAL

**Art. 93** - As ações de saúde bucal incluirão obrigatoriamente:

I - as ações coletivas de prevenção em Saúde Bucal à totalidade da população do Município, através da fluoretação das águas de abastecimento e das ações educativas que incluam o uso de métodos de prevenção à cárie e doenças gengivais, como o uso local de substâncias fluoretadas, escovação supervisionada, educação em saúde bucal, além de outros procedimentos clínicos, num trabalho integrado com as diversas áreas envolvidas, da Administração Municipal;

II - ações individuais de assistência direta, a partir de critérios de risco, através da rede de serviços de saúde em seus níveis de complexidade crescente, desde as unidades de saúde aos serviços emergências nos prontos-socorros e as intervenções cirúrgicas de maior complexidade em níveis hospitalares;

III - ações de saúde para o diagnóstico, encaminhamento e tratamento precoce de má oclusão, do câncer bucal, das fendas e fissuras lábio-palatais e outras doenças.

### SEÇÃO VII

#### SÍNDROME DE IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA E DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Art. 94** - O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverá obrigatoriamente desenvolver ações integradas, regionalizadas e hierarquizadas de prevenção e controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS), através de atividades relacionadas à Educação e Saúde, com a cooperação do Conselho Municipal da Saúde e entidades afins e que compreenderão:

I - garantia de orientação, diagnóstico e tratamento dos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e dos doentes de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST), capacitando os níveis de resolução do sistema de saúde, a partir da atenção básica até os equipamentos mais complexos, oferecendo respostas eficazes, tratamentos especializados, utilizando toda tecnologia e terapêutica possíveis;

II - ações de atenção aos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e dos doentes de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) coordenadas com a participação conjunta de equipes multiprofissionais e com acompanhamento dos grupos não governamentais atuantes na área;

III - distribuição de preservativos em todas as Unidades de Saúde e através de grupos de atuação comunitária, com acompanhamento de ação educativa.

### TÍTULO III

### DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MUNICIPAL E RESPECTIVAS SANÇÕES

#### Capítulo I

#### DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

**Art. 95** - Considera-se infração sanitária, a desobediência ou inobservância aos preceitos estabelecidos na presente lei, nos regulamentos, normas técnicas e outras que se destinem a promoção, preservação e recuperação da saúde.

**Art. 96** - Compete aos profissionais da área de vigilância sanitária e epidemiológica, fazer cumprir a legislação sanitária expedindo informações, lavrando intimações e/ou autos de infração e impondo penalidades, quando for o caso, visando a prevenção e a repressão de tudo que possa comprometer a saúde.

**Art. 97** A autoridade sanitária terá livre ingresso mediante identificação e uso das formalidades legais, em todas as habitações particulares ou coletivas, prédios ou estabelecimentos de qualquer espécie, terrenos, lugares e logradouros públicos ou outros, neles fazendo observar o cumprimento da Legislação Sanitária.

§ 1º - Nos casos de oposição à inspeção, a autoridade de vigilância sanitária lavrará auto de infração e solicitará novamente ao proprietário, locador ou locatário, morador, usuário, representante ou outros ocupantes, a qualquer título, para facilitar o ingresso imediato da fiscalização, fato este que deverá constar no corpo do respectivo auto.

§ 2º - Persistindo o embaraço, a autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial, esgotadas as medidas de conciliação, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

§ 3º - Em caso de motivo relevante, devidamente justificado pelo opositor, poderá a autoridade de vigilância sanitária, conforme a urgência, conceder prazo para realizar a inspeção, lavando-se o respectivo termo de intimação, nele fazendo constar o motivo relevante.





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Art. 98** - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente com penalidades de:

I - advertência escrita;

II - multa;

III - apreensão do produto;

IV - inutilização do produto;

V - interdição parcial ou total, temporária ou definitiva, do estabelecimento, do produto e/ou de instrumentos utilizados no processo produtivo;

VI - suspensão de vendas, distribuição e/ou fabricação do produto; VII- proibição de propaganda do produto e/ou da empresa;

VIII - cassação da Licença Sanitária;

IX - cancelamento do alvará de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo Único. A autoridade de vigilância sanitária poderá impor uma ou mais penalidades previstas neste artigo, conforme o caso exigir.

**Art. 99** - As penalidades serão imputadas a quem causou a infração sanitária, para ela concorreu ou dela beneficiou-se direta ou indiretamente.

§ 1º - Considera-se causa, a ação ou omissão sem à qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Não é considerada infração a causa decorrente de força maior, eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos, substâncias, insumos, bens ou outros de interesse da saúde pública.

**Art. 100** - As Infrações sanitárias classificam-se em:

I - leve quando o infrator for beneficiado com uma circunstância atenuante;

II - grave quando apresentar uma circunstância agravante;

III - gravíssima:

a - quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

b - quando o infrator cometer reincidência específica;

c - quando a infração tiver conseqüências danosas à saúde pública.

Parágrafo Único. Considera-se reincidência específica, a repetição da mesma Infração Sanitária, pela mesma pessoa física ou jurídica, quando o processo anterior já tiver julgado e recebido decisão condenatória irrecorrível.

**Art. 101** - Para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade de vigilância sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto as infringências à legislação sanitária.

**Art. 102** - São consideradas circunstâncias atenuantes:

I - ser o infrator primário;

II - ser a infração cometida de natureza leve, sem conseqüências danosas para a saúde pública;

III - ter o infrator corrigido, imediatamente, as irregularidades constatadas pela autoridade de vigilância sanitária.

**Art. 103** - São consideradas circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária, decorrente do uso ou consumo pelo público de produto, substância, insumo ou outros de interesse à saúde, e/ou por prestação de serviço contrariando ao disposto na Legislação Sanitária;

III - quando a infração oferecer risco em potencial à saúde pública;

IV - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé;

V - o infrator, tendo conhecimento da infração, deixar de tomar as providências cabíveis para saná-las.

Parágrafo Único. Considera-se reincidência, a repetição de infração Sanitária pela mesma pessoa física ou jurídica, quando o processo anterior já tiver sido julgado e recebido decisão condenatória irrecorrível.

**Art. 104** - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a infração será classificada em razão das que sejam preponderantes.

Parágrafo Único. Em não havendo preponderância de circunstâncias atenuantes ou agravantes a infração será classificada da forma menos gravosa para o infrator.

**Art. 105** - A pena de multa consiste no pagamento de valores correspondentes a no mínimo 70 (setenta) Unidades Fiscais de Referência - UFIR, e no máximo 2.500 (duas mil e quinhentas) Unidades Fiscais de Referência - UFIR, observando-se a seguinte gradação: **(Vide Decretos nº 1540/2006 e nº 1214/2004)**

I - nas infrações leves, de 70 a 320 Unidades Fiscais de Referência - UFIR;

II - nas infrações graves, de 321 a 630 Unidades Fiscais de Referência - UFIR;

III - nas infrações gravíssimas, de 631 a 2500 Unidades Fiscais de Referência UFIR.

§ 1º - Sem prejuízo do disposto nos arts. 100 e 105 desta lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade de vigilância sanitária levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

§ 2º - As multas cominadas em processo administrativo sanitário, com decisão transitada em julgado, que não forem pagas até a época da renovação anual da Licença Sanitária, implicação na não liberação desta ao interessado.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

§ 3º - Em caso de extinção da Unidade Fiscal de Referência - UFIR, o Município adotará outro índice que vier a ser determinado pelo Governo Federal, ou valores monetários correspondentes.

**Art. 106** - São consideradas infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar em qualquer parte do Município, empresas de produção, manipulação, embalagem, reembalagem, fracionamento, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, aplicação, fabricação, transformação, preparo, purificação, intermediação, expedição, compra, venda, cedência, reesterilização, reprocessamento, comercialização, uso, importação, exportação de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, saneamentos, correlatos, alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, dietéticos e demais produto de interesse à saúde pública, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

II - construir, instalar ou fazer funcionar, Hospitais, Unidades de Saúde, Clínicas Médicas, Veterinárias, Odontológicas, Fisioterapêuticas, Estéticas ou Consultórios que se dediquem a atividades de interesse à saúde, sem licença sanitária, e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

III - construir, instalar ou fazer funcionar, asilos, casas de repouso, associações, clínicas, casas de atendimento, casas geriátricas e estabelecimentos congêneres de atendimentos ao idoso, sem licença sanitária, e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

IV - construir, instalar ou fazer funcionar creches, pré-escolas, hotéis para bebês, educandários, escolas de 1º e 2º graus e estabelecimentos congêneres de atendimento à criança e estudantes, sem licença sanitária, e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

V - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimentos de combate a insetos e roedores, estabelecimentos que se dediquem a limpeza e desinfecção de caixas d'água e poços artesianos e outras que exerçam atividades de interesse à saúde, sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VI - construir, instalar ou fazer funcionar laboratórios de análises, de pesquisas clínicas e postos de coleta, farmácias, drogarias, ervanários, distribuidoras, bancos de sangue ou outros que exerçam atividades hemoterápicas, bancos de leite, sêmen e olhos humano e órgãos em geral, laboratórios de próteses odontológicas, estabelecimentos e/ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio x, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos óticos e afins, estabelecimentos de aparelhos ou materiais para uso odonto-médico-hospitalar e laboratorial, e outros que exerçam atividades de interesse à saúde sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VII - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, expor à venda, distribuir, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessam à saúde pública ou individual, sem registro no órgão sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VIII - fazer funcionar todos os estabelecimentos citados nos incisos I a VI deste artigo sem o responsável técnico legalmente habilitado e/ou em quantidade insuficiente para a execução da atividade exercida;

IX - exercer responsabilidade técnica com imperícia, negligência, imprudência e/ou em desacordo com o disposto na legislação pertinente;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

- X - exercer responsabilidade legal dos estabelecimentos de interesse a saúde em desacordo com os deveres previstos pelo art. 42 desta lei;
- XI - fazer funcionar todos os estabelecimentos citados nos incisos I a VI deste artigo com pessoal que exerça ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, para fins de atendimento da demanda do serviço, em número insuficiente, sem qualificação profissional ou habilitação legal e/ou sem registro no órgão de classe, quando for o caso;
- XII - exercer profissões, ocupações ou encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde, sem a necessária habilitação legal;
- XIII - delegar o exercício de atividades relacionadas com a saúde à pessoas não habilitadas legalmente;
- XIV - fazer funcionar os estabelecimentos citados nos incisos I a VII deste artigo com materiais, equipamentos ou instrumentais em número insuficiente, em precárias condições de higiene, manutenção ou conservação, e/ou com qualquer outra alteração que possa comprometer a qualidade da atividade desenvolvida;
- XV - construir, instalar, ou fazer funcionar estabelecimentos e/ou veículo de transporte de interesse à saúde sem possuir instalações, aparelhos, equipamentos limpos e adequados para conservação e manutenção das especificações ou padrões de identidade e qualidade estabelecidos para substâncias, produtos e serviços prestados, na forma de regulamentação;
- XVI - realizar processo de limpeza, desinfecção, esterilização e/ou reesterilização utilizando metodologia não reconhecida cientificamente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;
- XVII - adotar medidas relativas a controle de infecção em desacordo com a Legislação Sanitária e/ou deixar de adotá-las quando necessário;
- XVIII - deixar de custear a contratação de serviços especiais necessários ao desenvolvimento de investigação epidemiológica e/ou sanitária, os responsáveis por fatores ambientais de risco a saúde;
- XIX - fazer funcionar estabelecimentos de interesse à saúde sem entrada independente, existindo comunicação direta com residência ou outro estabelecimento;
- XX - fazer funcionar estabelecimentos que armazenem, comercializem, utilizem, manipulem produtos agrotóxicos, explosivos, radiativos, inflamáveis, nocivos e/ou perigosos à saúde em áreas contíguas à residência ou outro estabelecimento, que possam ser prejudicados com estas atividades;
- XXI - desenvolver atividades de interesse à saúde em dependências residenciais, sem o devido isolamento entre as respectivas áreas de habitação e de trabalho;
- XXII - fazer funcionar os estabelecimentos de interesse à saúde sem adotar procedimentos de boas práticas de produção e/ou de prestação de serviços;
- XXIII - fazer propaganda de produtos e serviços de interesse à saúde contrariando o disposto na Legislação Sanitária;
- XXIV - atribuir a alimentos, medicamentos ou qualquer outro produtos ou substância de interesse à saúde, qualidade nutriente, medicamentosa, terapêutica ou de favorecimento à saúde, falsa ou superior a que realmente possuir, por qualquer forma de divulgação;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

XXV - divulgar informação que possa induzir o consumidor a erro, quanto a natureza, espécie, origem, qualidade e identidade de substância ou produto de interesse à saúde;

XXVI - fazer propaganda de produtos alcoólicos e de cigarros, em bens públicos e em áreas objeto de concessões e permissões, efetuadas pelo poder público;

XXVII - deixar de notificar à Vigilância Epidemiológica sobre o atestado médico comprovando o diagnóstico de doença infecto-contagiosa, o responsável pela escola, creche ou instituição que o recebeu;

XXVIII - deixar os estabelecimentos de interesse à saúde de divulgar através dos meios de comunicação de grande circulação, as ocorrências que impliquem em risco à saúde da população e em danos ao meio ambiente, bem como as ações corretivas ou saneadoras aplicadas;

XXIX - deixar de declarar à Vigilância Sanitária Municipal os efeitos nocivos inesperados causados por produtos que fabriquem e/ou comercializem, os fabricantes e titulares de registros de produtos;

XXX - deixar de comunicar de imediato, na forma da regulamentação, as autoridades competentes os efeitos nocivos causados por produtos e/ou procedimentos de interesse à saúde pública, os profissionais de saúde;

XXXI - deixar de efetuar o recolhimento de produtos que não atendam prescrições legais, condições higiênico-sanitárias e/ou que sejam prejudiciais a saúde, bem como deixar de comunicar este fato a Vigilância Sanitária, os detentores dos referidos produtos;

XXXII - deixar o responsável de notificar os casos previstos pelo art. 62, desta lei, além de doenças ou zoonoses transmissíveis ao homem, bem como acidentes, agravos ou doenças do trabalho, conforme o que dispõe a legislação pertinente;

XXXIII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e/ou sacrifício de animais domésticos, considerados perigosos ou nocivos pelas autoridades sanitárias;

XXXIV - reter comprovante de vacinação obrigatória;

XXXV - deixar de executar, dificultar e/ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação;

XXXVI - opor-se à realização de provas imunológicas determinadas por normas legais ou pelas autoridades sanitárias;

XXXVII - fazer funcionar estabelecimentos e/ou comercializar produtos, substâncias, ou instrumentos utilizados no processo produtivo bens que estejam sob interdição ou apreensão cautelar, temporária ou definitiva, efetuada pela autoridade de Vigilância Sanitária;

XXXVIII - aviar e/ou manipular receita em desacordo com as prescrições médicas ou contrariando o disposto na legislação pertinente;

XXXIX - fornecer, manipular, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem e observância dessa exigência ou contrariando a legislação pertinente;

XL - dispensar ou aviar medicamentos sob regime de controle especial e/ou sujeito a prescrição médica, a menores de 18 anos;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

XLI - deixar de realizar controle de estoque dos medicamentos submetidos a regime especial ou fazê-lo em desacordo com a Legislação Sanitária;

XLII - prescrever receitas em desacordo com legislação pertinente;

XLIII - lavrar receituário, prontuários, laudos, atestados e outros com caligrafia ilegível e/ou em desobediência ao sistema de classificação internacional de doenças;

XLIV - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando a legislação pertinente;

XLV - exportar partes do corpo humano, órgãos, glândulas, hormônios, tecidos, placentas, substâncias, sangue e seus derivados, ou outros, ou ainda utilizá-los em desacordo com a legislação pertinente;

XLVI - rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, refrigerantes, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, de correção estética, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes e similares e quaisquer outros produtos ou substâncias de interesse à saúde, contrariando a Legislação Sanitária;

XLVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, ou demais elementos objeto do registro, sem a autorização do órgão sanitário competente;

XLVIII - modificar ou alterar as atividades para as quais o estabelecimento foi licenciado, sem autorização da autoridade de vigilância sanitária municipal ou do órgão sanitário competente;

XLIX - reaproveitar vasilhames de sementes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no armazenamento, envasamento e/ou acondicionamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ou outros de interesse à saúde;

L - guardar, armazenar, ter em depósito, utilizar, fornecer, adquirir, ministrar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha sido adulterado ou expirado;

LI - transportar, embalar, manusear e estocar produtos de interesse a saúde de forma a comprometer sua qualidade ou eficácia;

LII - utilizar, na preparação de produtos ou substâncias de interesse à saúde, órgãos de animais doentes, estafados, emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados;

LIII - armazenar, utilizar, transportar, preparar, comercializar produtos imunológicos, imunoterápicos, biológicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias a sua preservação.

LIV - aplicar raticidas, pesticidas, inseticidas e produtos similares, cuja ação se produza por gás, vapor, ou outras formas em habitações particulares, coletivas e/ou públicas, galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais, sem as devidas precauções e/ou contrariando a legislação pertinente;

LV - descumprimento das normas legais, ou outras exigências sanitárias, por empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves,





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

ferrovias, veículos terrestres nacionais e estrangeiros;

LVI - deixar de manter rigoroso asseio em suas dependências as indústrias, comércios e habitações particulares ou coletivos;

LVII - inobservar exigências sanitárias relativas a imóveis, seus proprietários, locatários, usuários, ou quem detenha a sua posse;

LVIII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas pertinentes;

LIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, bebidas medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene, produtos dietéticos, e quaisquer outros que interessem à saúde;

LX - fraudar, falsificar, ou adulterar declarações, laudos, registros ou quaisquer outros documentos de interesse à saúde;

LXI - entregar ao uso ou consumo, expor à venda, armazenar ou acondicionar produtos, substâncias ou outros de interesse da saúde que estejam contaminados, alterados, em mau estado de conservação, deteriorados e/ou contenham agentes patogênicos, aditivos proibidos, perigosos ou quaisquer substâncias prejudiciais à saúde;

LXII - expor a venda em locais de comércio de gêneros alimentícios, em feiras e/ou ambulantes, alimentos destinados ao consumo sem a devida proteção, de forma a proporcionar alteração e/ou contaminação dos mesmos;

LXIII - expor ou entregar, de qualquer forma, ao consumo humano, sal refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção exigida na Legislação Sanitária pertinente;

LXIV - deixar de constar na embalagem a data de preparo e/ou fabricação, prazo de validade, número de lote e condições de armazenagem de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, domissanitários, artigos, materiais ou quaisquer outros produtos fabricados nos estabelecimentos de interesse à saúde;

LXV - deixar de identificar os materiais esterilizados com a data da esterilização, validade, número do lote, e/ou indicador químico;

LXVI - deixar de executar os métodos de controle da eficácia do processo de esterilização.

LXVII - utilizar utensílios, equipamentos e instrumentos diagnósticos, terapêuticos e auxiliares, que entrem em contato com fluidos orgânicos, mucosas e/ou soluções de continuidade de tecidos de pacientes que não sejam descartáveis ou esterilizados, em caso de impossibilidade tecnológica;

LXVIII - fazer uso de radiação ultravioleta e de pastilhas de formalina como meio de esterilização, salvo situações previstas na forma de regulamento;

LXIX - executar procedimentos compatíveis com as atividades dos estabelecimentos de interesse à saúde, sem estabelecer por escrito as respectivas rotinas padronizadas e de fácil acesso aos funcionários;

LXX - executar todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos, por quem não possua habilitação técnica de acordo com a legislação vigente;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

- LXXI - executar procedimentos invasivos, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos em salões de cabeleireiros, barbearias e institutos de beleza;
- LXXII - deixar de manter registros atualizados sobre dados de pacientes, todos os serviços de saúde, na forma da legislação pertinente;
- LXXIII - executar exames clínicos em praças e logradouros públicos, salvo em situações autorizadas pelo Gestor Municipal de Saúde;
- LXXIV - extrair, produzir, fabricar, transformar, manipular, purificar, embalar ou reembalar, transportar, armazenar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros congêneres, contrariando a legislação pertinente;
- LXXV - prestar serviços que utilizem a radiação como princípio e/ou terapêutica, sem a devida orientação documentada aos usuários quanto ao uso correto e ao risco decorrente da sua exposição;
- LXXVI - deixar de fornecer à autoridade de vigilância sanitária dados ou outras informações solicitadas sobre componentes utilizados na produção e/ou em processos produtivos.
- LXXVII - manter ambiente e/ou condição de trabalho que ofereça risco a saúde do trabalhador;
- LXXVIII - deixar de se apresentar em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas, os proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse à saúde, conforme legislação pertinente;
- LXXIX - fabricar, comercializar e/ou operar instrumentos no processo produtivo que ofereçam risco a saúde ou trabalhador;
- LXXX - deixar o empregador de realizar exames médicos admissionais, periódicos e/ou demissionais;
- LXXXI - deixar o empregador de fornecer, repor e/ou instruir os empregados quanto ao uso e manutenção de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- LXXXII - deixar o empregador de instituir a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) atuante, de acordo com a legislação pertinente.
- LXXXIII - deixar o empregador de promover adequadas condições de segurança, higiene nos locais de trabalho, conforme legislação pertinente, bem como desatender a ordem de prioridades estabelecidas pelo art. 32, parágrafo único, desta lei;
- LXXXIV - construir obras sem os devidos padrões de segurança e higiene indispensáveis à saúde do trabalhador;
- LXXXV - deixar de promover limpeza e/ou manutenção da estrutura física, equipamentos, materiais e mobiliários nos estabelecimentos de interesse à saúde;
- LXXXVI - apresentar precárias condições de higiene, relativas a ambiente, pessoal e material, de forma a colocar em risco a pureza e qualidade do produto e/ou o serviço prestado aos usuários pelos estabelecimentos de interesse à saúde;
- LXXXVII - possuir estrutura física que possibilite o cruzamento de áreas consideradas limpas e sujas, relativas a pessoal, material e pacientes;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

LXXXVIII - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, comprar, trocar, ceder, manter em depósito, manipular, comercializar ou adquirir substâncias sob regime de controle especial, sem a devida autorização do órgão sanitário competente;

LXXXIX - manter em estoque para venda e/ou comercializar medicamentos e outros produtos de interesse à saúde que sejam de distribuição gratuita;

XC - distribuir amostras grátis de medicamentos a quem não seja médico, cirurgião dentista e médico veterinário, pelos estabelecimentos industriais farmacêuticos e/ou seus representantes;

XCI - distribuir amostras grátis de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou psicotrópicos;

XCII - manter em farmácias, drogarias, ervanários e estabelecimentos afins, receituários em branco e/ou carimbos médicos;

XCIII - dispensar medicamentos através de reembolso postal, Sedex, ou outros sem autorização da autoridade sanitária competente;

XCIV - utilizar na produção ou manipulação de produtos de interesse à saúde matérias-primas condenadas, proibidas, vencidas, interditadas, nocivas e/ou sem autorização prévia da autoridade de vigilância sanitária;

XCV - fazer aterros com materiais nocivos à saúde pública, sem a aprovação de projeto específico pela autoridade municipal competente e/ou sem programas de implantação, manutenção e monitoramento para seu saneamento definitivo;

XCVI - desenvolver em um mesmo ambiente físico, atividades incompatíveis de produção e/ou prestação de serviços;

XCVII - deixar de fixar em local visível ao público endereço e telefone do serviço de atendimento a população com relação a denúncias, reclamações e informações ao Gestor Municipal de Saúde, em todos os estabelecimentos de saúde sujeitos a ação fiscalizadora do SUS, bem como os prestadores de serviços e os fornecedores de produtos e substâncias de interesse da saúde.

XCVIII - deixar de fixar em local visível ao público, de forma compreensível ao usuário, o preço dos serviços ofertados, bem como a proibição de cobrança complementar em relação aos serviços do Sistema Único de Saúde, em todos os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde da rede privada e conveniada;

XCIX - deixar de criar o Conselho local de Saúde ou similar, todas as entidades vinculadas ao SUS;

C - instalar serviços de abastecimento de água e de remoção de dejetos, sem que a fiscalização municipal examine e considere aceitáveis a água que utilizar, as instalações e os materiais empregados, os estabelecimentos afetos ou não à Administração Pública;

CI - deixar de tratar, segundo padrões da Organização Mundial de Saúde, a água distribuída na rede de abastecimento público do Município;

CII - construir ou manter edificações em zona agrícola desobedecendo às exigências mínimas legais e regulamentares pertinentes às condições sanitárias e/ou sem suprimento de água potável, tratamento e disposição adequadas de esgotos sanitários e resíduos sólidos;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

CIII - criar, manter ou reproduzir animais em desacordo com as condições sanitárias estabelecidas em normas técnicas;

CIV - instalar ventilação em desacordo com as normas técnicas, em locais onde se desenvolvam atividades de interesse à saúde e/ou produtos de interesse da saúde;

CV - deixar de exigir, no momento da matrícula anual, a apresentação do comprovante de imunização os estabelecimentos que congreguem crianças, creches e estabelecimentos congêneres;

CVI - deixar de preencher clara e corretamente o formulário da Declaração de Nascidos Vivos, e/ou deixar de enviá-las ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, os estabelecimentos de saúde onde ocorrem nascimentos;

CVII - deixar de preencher clara e corretamente o formulário da Declaração de Nascidos Vivos, e/ou deixar de enviá-las ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, o cartório de registro civil, no momento do registro da criança, no caso de nascimento domiciliar;

CVIII - deixar o cartório de efetuar a Declaração de Óbito em impresso especial destinado a este fim, em duas vias e/ou deixar de enviar a primeira via deste ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, dentro dos cinco primeiros dias de cada mês;

CIX - desrespeitar ou desacatar a autoridade de vigilância sanitária, quando no exercício de suas atribuições legais;

CX - obstruir ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções;

CXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação pertinente;

CXII - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde;

**CXIII - deixar de apresentar relatórios técnicos anuais, por profissional legalmente habilitado, que comprovem a execução de procedimentos de limpeza e manutenção nos estabelecimentos que disponham de ambientes climatizados com sistemas de ar condicionado. (Redação acrescida através da Lei nº 15201/2018)**

**§ 1º Todos os estabelecimentos abrangidos por esta lei, ficam obrigados na pessoa do responsável legal pelo local, a apresentarem anualmente um Relatório técnico que comprove a execução de procedimento de limpeza e manutenção do sistema de climatização de ambientes, garantindo a boa qualidade e salubridade do ar interno dos estabelecimentos. (Redação acrescida através da Lei nº 15201/2018)**

**§ 2º As empresas autorizadas ou profissional autônomo, para a execução dos serviços de limpeza e manutenção de sistema climatizadores de ar, para fins de responsabilidade técnica, deverão ter obrigatoriamente o devido registro no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Paraná/CREA ou Conselho de Arquitetura e Urbanismo/CAU. (Redação acrescida através da Lei nº 15201/2018)**

### Capítulo II

#### DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Art. 107** - As infrações sanitárias serão apuradas em Processo Administrativo Sanitário próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos nesta lei.

**Art. 108** - O auto de infração será lavrado na sede do órgão competente, ou no local em que for verificada a infração pela autoridade de vigilância sanitária e conterá:

I - o nome do infrator ou responsável, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários à sua qualificação e identificação;

II - o local, data e hora em que a infração foi constatada;

III - o dispositivo legal transgredido e a descrição da infração;

IV - o preceito legal que autoriza a imposição de penalidade;

V - as assinaturas do autuante, do autuado ou seu representante legal, e nas suas recusas, de duas testemunhas, devendo o fato constar no respectivo auto;

VI - o prazo de interposição de defesa, quando cabível.

§ 1º - O auto de infração será lavrado em três (03) vias, destinando-se a primeira a formação do processo administrativo, a segunda será entregue ao autuado e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade de vigilância sanitária.

§ 2º - As omissões ou incorreções não acarretarão nulidade do auto de infração, quando no processo constarem elementos suficientes a comprovar a ocorrência da infração e/ou a responsabilidade do infrator.

§ 3º - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem no auto de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa, apuradas administrativamente.

**Art. 109** - O infrator terá ciência da infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for cientificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente no documento, pela autoridade que efetuou o ato.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a ciência, a partir da data de publicação.

**Art. 110** - A critério da autoridade de vigilância sanitária, será expedido termo de intimação ao infrator, quando a irregularidade não constituir perigo eminente para a saúde.

§ 1º - O prazo concedido para o cumprimento das exigências contidas no termo de intimação, não poderá ultrapassar 90 (noventa) dias, podendo ser prorrogado até o máximo de mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade de vigilância sanitária, caso seja requerido pelo interessado até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e, desde que devidamente fundamentado.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

§ 2º - Quando o interessado, além do prazo estipulado no parágrafo anterior e alegando motivos relevantes devidamente comprovados, pleitear nova prorrogação de prazo, poderá ela ser excepcionalmente concedida pela autoridade de vigilância sanitária, desde que não ultrapassando de 180 (cento e oitenta) dias o novo prazo.

**Art. 111** - O Termo de Intimação será lavrado em 3 (três) vias destinando-se a primeira a instrução do processo administrativo, quando for o caso, a segunda ao intimado e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade de vigilância sanitária, e conterá:

I - o nome do intimado, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários a sua qualificação e identificação;

II - a base legal que autoriza expedição de intimação e a disposição legal ou regulamentar infringida;

III - o local, data e hora em que a intimação foi expedida;

IV - a descrição das irregularidades e o prazo para serem sanadas;

V - a assinatura da autoridade que expediu a intimação;

VI - a assinatura do intimado ou do seu representante legal, e nas suas recusas, a consignação dessa circunstância, assinada por duas testemunhas.

Parágrafo Único. Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao intimado ou seu representante legal, estes deverão ser cientificados via correio ou através de publicação na imprensa oficial.

**Art. 112** - Decorrido o prazo concedido na intimação e persistindo a irregularidade, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário.

Parágrafo Único. Instaurado o processo administrativo, a chefia determinará por despacho:

- a) a manifestação do servidor autuante quanto aos autos lavrados;
- b) a juntada aos autos de provas relacionadas com as infrações cometidas;
- c) o fornecimento de informações quanto a antecedentes do infrator em relação às normas sanitárias.

**Art. 113** - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação ao auto de infração, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da ciência da irregularidade.

§ 1º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o processo administrativo sanitário será julgado pela autoridade imediatamente superior à aquela que lavrou o auto de infração.

§ 2º - O infrator poderá recorrer da decisão prolatada no prazo de 15 (quinze) dias a contar da sua ciência, à autoridade imediatamente superior àquela que proferiu a decisão em 1º instância.

§ 3º - Caberá ainda, um último recurso da decisão proferida nos termos do parágrafo anterior, no prazo de 15 (quinze) dias contados de sua ciência, à autoridade imediatamente superior àquela que proferiu a decisão em 2º instância.

**Art. 114** - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será cientificado para efetuar o pagamento junto ao tesouro municipal no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data desta ciência.





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

§ 1º - A cientificação será feita pessoalmente, via correio, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial do município, uma única vez, quando o infrator estiver em local incerto e não sabido.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição em dívida ativa e cobrança judicial.

**Art. 115** - Nos casos em que a infração exigir a pronta ação da autoridade de vigilância sanitária para a proteção da saúde pública ou cumprimento de norma legal, serão efetuadas de imediato ações de apreensão, inutilização e/ou interdição sobre produtos, substâncias, instrumentos utilizados no processo produtivo, estabelecimentos ou outros, hipóteses em que as mesmas terão cunho de medida cautelar.

§ 1º - Na execução das ações mencionadas neste artigo deverá ser lavrado o termo de apreensão, interdição cautelar e/ou inutilização, o qual deverá ser acompanhado do respectivo auto de infração, contera:

I - o nome do responsável pelo estabelecimento, seu representante e/ou detentor do produto, substância ou outros de interesse da saúde, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários a qualificação e identificação;

II - o local, data e hora em que a apreensão, inutilização e/ou interdição for efetuada;

III - o número, a data do auto de infração e a descrição do fato que originou a apreensão, inutilização e/ou interdição;

IV - a disposição legal que autoriza a aplicação da medida cautelar;

V - as assinaturas da autoridade de vigilância sanitária, do responsável pelo estabelecimento, seu representante e/ou detentor do produto, substância, instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros de interesse da saúde, e nas suas recusas, a de duas testemunhas, devendo o fato constar no respectivo termo.

§ 2º - O termo de apreensão, interdição cautelar e/ou inutilização será lavrados em três vias, destinando-se a primeira a formação do processo administrativo, a segunda será entregue ao autuado, e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade de vigilância sanitária.

§ 3º - Quando as ações mencionadas neste artigo incidirem sobre produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo e outros de interesse da saúde, deverão ser especificados no termo além dos requisitos do inciso anterior o nome, marca, procedência, quantidade, lote e demais itens necessários a sua completa identificação.

§ 4º - Efetuadas as ações de apreensão ou interdição cautelar, as mesmas somente poderão ser levantadas após o infrator sanar as irregularidades e receber autorização escrita da autoridade de vigilância sanitária.

§ 5º - Em caso de interdição de estabelecimento de interesse da saúde em que existam pacientes, internos ou quaisquer pessoas, a comunicação do destino dado às mesmas, e a transferência destas para outros locais ficará a cargo e sob a responsabilidade dos representantes legais destes estabelecimentos, e no prazo a ser determinado pela autoridade sanitária para cada caso em particular.

§ 6º - Nos casos de interdição de estabelecimentos e/ou apreensão cautelar de produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros de interesse à saúde, para execução de testes, provas, análises, correção de irregularidades ou outras providências, estas durarão o tempo necessário às suas realizações.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

§ 7º - Quando os estabelecimentos de interesse da saúde não observarem as exigências legais para construir, instalar, fazer funcionar ou apresentarem ambientes e/ou condições de trabalho com risco à saúde e segurança do trabalhador os mesmos ficarão sujeitos à imediata interdição cautelar prevista neste artigo.

§ 8º - Quando as construções em geral apresentarem situações e/ou condições de risco a saúde e segurança do trabalhador, os mesmos ficarão sujeitos a interdição cautelar imediata.

§ 9º - A desinterdição de estabelecimentos e/ou outros e a liberação de produtos apreendidos após a correção das irregularidades, não isenta o infrator da aplicação das penalidades cabíveis.

**Art. 116** - A apuração da infração com relação a produtos, substâncias e outros de interesse à saúde, far-se-á mediante a coleta de amostra para instrução do Processo Administrativo Sanitário, análise fiscal e/ou apreensão cautelar conforme o caso exigir.

§ 1º - A coleta de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada de interdição do produto, substâncias ou outros de interesse da saúde.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração, adulteração, falsificação do produto, substâncias ou outros de interesse a saúde, ou que os mesmos estejam impróprios para o uso e/ou consumo, hipóteses em que a apreensão terá caráter de medida cautelar.

§ 3º - A apreensão cautelar do produto, substâncias ou outros de interesse da saúde será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos administrativos sanitários, ações fraudulentas que impliquem alteração, falsificação, adulteração, ou que os tornem impróprios para uso ou consumo.

§ 4º - Na hipótese de interdição e/ou apreensão do produto ou substância prevista no § 2º deste artigo, a autoridade de vigilância sanitária, lavrará o termo respectivo, obedecidos os mesmos requisitos previstos nos §§ 1º e 3º do art. 115, desta lei.

§ 5º - Quando a interdição advir de resultado de laudo laboratorial, a autoridade de vigilância sanitária fará constar no processo o despacho respectivo e determinará a lavratura do termo de interdição do produto, substância ou outros, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

**Art. 117** - A apreensão para análise fiscal do produto, substância ou outros de interesse da saúde, consistirá na coleta de amostra representativa existente em estoque, a qual dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, afim de servir como contraprova, e as outras duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, sendo uma para a realização das análises necessárias e a outra para análise complementar.

§ 1º - Quando a quantidade ou natureza não permitir a coleta de amostras, o produto, substância ou outros será encaminhado ao laboratório oficial, para a realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou representante da empresa e do perito pela mesma indicado, hipótese esta em que não caberá solicitação de análise de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo anterior, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Deverá ser lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou representante do estabelecimento em que foram apreendidos os produtos, substâncias ou outros e à empresa fabricante.

**Art. 118** - Sendo condenatório o laudo de análise, lavra-se o respectivo auto de inflação, cientificando ao detentor ou responsável pelo estabelecimento em que ocorreu a apreensão e a empresa fabricante, remetendo-se cópia do laudo em desacordo para apresentação de defesa e requerer perícia de contraprova no prazo de 15 dias.

§ 1º - Quando a empresa fabricante estiver situada em outro Município compete a autoridade de vigilância sanitária local, oficial e remeter cópia do laudo em desacordo ao órgão sanitário competente da outra jurisdição, para as providências cabíveis.

§ 2º - Os infratores discordando do laudo com resultado condenatório, poderão requerer a perícia de contraprova, a ser realizada no laboratório oficial, apresentando a amostra em poder do detentor ou responsável pelo estabelecimento em que foi apreendido o material e indicando seus próprios peritos.

§ 3º - Feita a perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, a qual integrará o processo e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 4º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do detentor e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 5º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 6º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, ensejará requerimento à autoridade de vigilância sanitária no prazo de 10 (dez) dias, a qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

§ 7º - Não sendo comprovada, através da análise fiscal a infração e, havendo sido o produto, substância ou outros de interesse da saúde considerados próprios para o consumo ou uso, a autoridade de vigilância sanitária determinará por despacho a liberação dos mesmos quando interditados ou apreendidos e o arquivamento do processo administrativo sanitário.

**Art. 119** - Ocorrerá condenação definitiva do produto, substâncias ou outros de interesse da saúde não cabendo qualquer recurso quando:

I - o laudo laboratorial com resultado em desacordo for confirmado em perícia de contraprova;

II - ficar demonstrado no processo administrativo sanitário existência de fraude, falsificação ou adulteração.

**Art. 120** - Verificada de imediato a existência de fraude, falsificação, adulteração, contaminação, deterioração, prazo de validade expirado e outras irregularidades que tornem os produtos e substâncias de interesse da saúde impróprios para consumo, deverá a autoridade de vigilância sanitária proceder a inutilização dos mesmos, lavrando-se os respectivos autos de infração, termos de imposição de penalidade, além das medidas complementares cabíveis.

Parágrafo Único. O termo de inutilização deverá ser assinado pela autoridade de vigilância sanitária e pelo responsável, substituto e representante legal do infrator e na recusa ou ausência deste, por duas testemunhas, devendo o fato constar no respectivo termo.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Art. 121** - Não serão consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias, insumos ou outros, em razão de força maior, eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1º - Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será intimado o detentor, fabricante, manipulador, beneficiador, acondicionador, responsável, ou outros para que no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento da intimação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias, ou outros que houveram alterado, dando-lhes destino especificado pela autoridade de vigilância sanitária.

§ 2º O não atendimento a intimação mencionada no Parágrafo anterior, ensejará à lavratura de auto de infração pela autoridade sanitária competente e aplicação de penalidades sanitárias cabíveis.

**Art. 122** - Infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária, prescrevem no prazo de 5 (cinco) anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela ratificação ou outro ato da autoridade de vigilância sanitária competente, visando a sua apuração e conseqüente imposição de pena. § 2º - Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

**Art. 123** - A inobservância ou desobediência às normas sanitárias por estrangeiros, sujeitará o infrator a responder pela legislação sanitária vigente.

### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 124** - Havendo condenação definitiva de produto, substância ou outros, a vigilância sanitária Municipal deverá comunicar os órgãos de vigilância sanitária Estadual e/ou Federal, para tomada de providências no âmbito de suas respectivas competências.

**Art. 125** - Na condenação definitiva de produto, substância ou outros, de interesse da saúde cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para uso ou consumo humano ou animal, demonstrado por laudo técnico ou laboratorial, poderá a autoridade de vigilância sanitária, ao proferir decisão, determinar sua distribuição a estabelecimentos assistências ou congêneres, preferencialmente oficiais.

**Art. 126** - Quando a autoridade de vigilância sanitária Municipal verificar que além das penalidades por ela imposta, a falta cometida enseja a aplicação de outras da competência de outros órgãos do Estado ou da União, encaminhará o caso, mediante ofício aos respectivos órgãos para as medidas cabíveis.

**Art. 127** - Além das normas técnicas e sanitárias vigentes, a autoridade de Vigilância Sanitária do Município deverá adotar e fazer cumprir, mediante a deflagração de atos complementares próprios, normas, preceitos e recomendações emanadas de organismos nacionais e internacionais, relativamente à proteção da saúde.

**Art. 128** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PALÁCIO 29 DE MARÇO, em 27 de dezembro de 1.996.

Rafael Valdomiro Greca de Macedo  
PREFEITO MUNICIPAL

ANEXO I



## DEFINIÇÕES

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Ações de Controle - Ações que visam a proteção, preservação, recuperação e uso racional do ambiente propício à vida, e eliminação ou diminuição dos riscos e agravos à saúde coletiva ou individual, para que as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos bem como os produtos não se desviem das normas preestabelecidas.

Alimento In natura - Todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação.

Alimento - Toda substância, ou mistura de substância de origem animal, vegetal e mineral, no estado sólido, líquido, pastoso, ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Alvará de Localização - Licença administrativa para o exercício de uma atividade comercial ou industrial, concedida pela Prefeitura Municipal.

Ambiente - Conjunto de condições, leis naturais, influências e interações de ordem física, química e biológica que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas, contextualizado social e historicamente.

Ambulatório - Área destinada à assistência à saúde, por diversas categorias profissionais, vinculada a um estabelecimento hospitalar, empresa ou instituição pública ou privada, sem regime de internamento.

Análise de Controle - É a efetuada em determinadas substâncias e produtos de interesse da saúde a fim de ser verificado se os mesmos apresentam-se em conformidade com padrões em que foi definido o registro pelo M.S..

Análise Fiscal - Análise laboratorial efetuada sobre produtos submetidos ao sistema instituído por este Código que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais vigentes e suas normas técnicas especiais.

Animais Sinantrópicos - São animais que convivem com o homem em sua morada ou arredores e que lhe trazem incômodos ou prejuízos e riscos à saúde públicas.

Área de Uso Comum - Parte da edificação, utilizada por diferentes setores do mesmo estabelecimento.

Assistência Farmacêutica - Conjunto de atividade de pesquisa, produção, controle, distribuição, armazenamento, dispensação e outras relacionadas a farmacos, insumos, medicamentos e correlatos, destinadas a promoção, proteção, manutenção e recuperação de saúde, a nível individual ou coletivo.

Autoridade de Vigilância Sanitária - É o profissional legalmente nomeado pelo poder público, investido de poder de polícia, para desenvolver ações em ambientes e estabelecimentos de interesse à saúde com objetivo de cumprir ou fazer cumprir as determinações estabelecidas na Legislação Sanitária vigente.

Autorização - Ato de consentimento da autoridade de vigilância sanitária, relativo a suas competências, em solicitações do requerente.

Autorização Especial - Ato do Ministério da Saúde, autorizando as empresas, indústrias, farmácias e distribuidoras a fabricarem, manipularem, armazenarem, distribuírem substâncias e produtos





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

entorpecentes e/ou que causam dependência física e/ou psíquica.

**Boas Práticas de Produção** - Conjunto de recomendações escritas que visa a definição e padronização de procedimentos de fabricação e elaboração de produtos de interesse da saúde.

**Clínica** - Conjunto de consultórios, da mesma ou diferentes especialidades, em atendimento simultâneo, utilizando algumas áreas em comum.

**Clínica de Estética** - Estabelecimentos de esteticismo e cosmética, sem regime de internamento, que utiliza equipamentos terapêuticos e/ou realiza procedimentos invasivos.

**Coleta interna** - É aquela realizada dentro do estabelecimento de serviço da saúde, e que consiste no recolhimento do lixo das lixeiras, fechamento do saco e transporte até abrigo próprio.

**Consultório** - Local destinado ao desenvolvimento de ações de saúde, tais como consultas, exames diagnósticos, tratamento, pequenas cirurgias, sem regime de internamento.

**Contaminante** - Toda substância ou organismos estranhos ou prejudiciais à produtos, ambientes e pessoas.

**Controle de Qualidade** - Conjunto de operações, programação, coordenação e execução, objetivando verificar a conformidade do produto e dos serviços com as especificações estabelecidas em lei.

**Coleta de Amostras** - recolhimento de parte representativa de produtos de interesse da saúde, para fins de diagnóstico laboratorial e/ou emissão de laudo técnico.

**Correlato** - substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento, resumo farmacêutico uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, de fins diagnósticos e analíticos, cosméticos, perfumes bem como os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológica e veterinária

**Degradação** - Os processos resultantes dos danos ao ambiente, pelos quais se perdem ou se reduzem algumas de se suas propriedades, tais como, a qualidade, ou capacidade produtiva dos recursos ambientais.

**Dispensação** - Ato de orientar e fornecer farmacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título gratuito ou não.

**Dispensário de Medicamentos** - Unidades de prestação de serviços destinadas ao fornecimento de medicamentos industrializados.

**Distribuidor** - Empresa ou estabelecimento que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos, insumos, correlatos, produtos biológicos dietéticos, alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, em suas embalagens originais.

**Droga** - Farmaco, substância ativa, insumo farmacêutico ou matéria prima empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefícios da pessoa à qual se administra.

**Drogaria** - Unidade de prestação de serviços, destinada a prestar assistência e orientação sanitária, a nível individual ou coletivo, onde se procede a dispensação de medicamentos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, em suas embalagens originais.

**Edificação** - Construção destinada a uso residencial, comercial ou industrial que atenda os padrões





## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

mínimos de higiene e segurança previsto nas legislações vigentes.

**Empresa** - Entidade jurídica de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, importação, exportação, industrialização de produtos de interesse à saúde e/ou a prestação de serviços.

**Ervanário** - Estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

**Estabelecimento de Interesse da Saúde** - É o local, empresa e/ou instituição pública e/ou privada - objeto de ação da vigilância sanitária, que pelas características das atividades desenvolvidas, serviços e produtos ofertados possam expor riscos à saúde da população usuária, trabalhadora e a preservação do meio ambiente.

**Farmácia** - Unidade de Prestação de serviços destinada a prestar assistência e orientação sanitária, a nível individual ou coletivo, onde se procede a dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, e manipulações de fórmulas magistrais e oficinais.

**Farmácia Homeopática** - É o estabelecimento que tem como objetivo manipular e dispensar substâncias de qualquer natureza obedecendo a farmacotécnica homeopática.

**Farmácia Hospitalar** - É um órgão de abrangência assistencial técnico - Científica e administrativa, onde se desenvolvem atividades ligadas à produção, controle, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos e/ou correlatos às unidades hospitalares, bem como à orientação de pacientes internos e ambulatoriais, visando sempre à eficácia da terapêutica, além da redução dos custos, voltando-se também para o ensino e a pesquisa.

**Fonte Poluidora** - Toda atividade, processo, operação, maquinaria, equipamento ou dispositivo fixo ou móvel que potencialmente canse ou possa causar emissão ou lançamento de poluentes ou qualquer outra espécie de degradação ambiental nociva e/ou ofensiva à saúde e ao ambiente.

**Fossa** - Termo genérico que engloba uma série de soluções que visam dar destino final aos esgotos doméstico.

**Hospital** - Estabelecimento destinado a prestar assistência à saúde em regime de internação.

**Hospital - Dia** - Estabelecimento destinado a prestar assistência à saúde executando procedimentos de baixa e média complexidade com permanência do cliente por período máximo de 24 horas, sob supervisão médica e de enfermagem.

**Impacto Sanitário** - Modificação que possa ocorrer na saúde humana decorrente de qualquer atividade ou situação no ambiente.

**Inspeção** - São as ações desenvolvidas pela autoridade de vigilância sanitária em estabelecimentos de interesse à saúde, com objetivo de verificar se os serviços e produtos ofertados à população, bem como medidas de proteção do meio ambiente estão em conformidade à Legislação Sanitária.

**Insumo** - Droga ou matéria prima, podendo ser aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em produtos de interesse à saúde.

**Laboratório Oficial** - O órgão técnico específico devidamente credenciado pelo SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) para execução de testes e análises de materiais e produtos.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Laboratório de Prótese Odontológica** - São estabelecimentos destinados à confecção, conserto, adaptação e retificação de aparelhos de prótese dentária, encaminhados pelo cirurgião dentista.

**Laboratório de Surfaçagem** - É o laboratório onde são fabricados as lentes com ou sem grau ou cor sob a responsabilidade de um técnico em ótica, podendo funcionar dentro do estabelecimento ótico ou separadamente.

**Licença sanitária** - É o documento expedido pelo órgão municipal de vigilância sanitária atestando que o estabelecimento possui condições física-higiênicoestruturais, operativas sanitárias determinadas neste código e demais legislações pertinentes.

**Matéria - Prima Alimentar** - Toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento é submetida a tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

**Medicamento** - Toda substância, composto ou mistura química fabricada, exposta ou entregue ao consumo para:

- a - o tratamento, o alívio, a prevenção, enfermidade, de um estado biopsíquico, ou de seus sintomas no homem ou animal;
- b - o restabelecimento, a correção ou a modificação de disfunções orgânicas no homem ou animal;

**Medicamento Homeopático** - É o produto farmacêutico elaborado segundo farmacotécnica homeopática, com finalidade curativa, profilática ou paliativa, e caracterizado pelo nome homeopático da substância que lhe deu origem seguido da potência.

**Medicamento Magistral** - Medicamento para uso individual, preparado na farmácia, segundo, arte farmacotécnica, atendendo prescrição de profissional legalmente habilitado que estabelece sua composição, forma e posologia.

**Medicamento Oficial ou Farmacopeico** - Medicamento inscrito na farmacopéia brasileira, ou compêndios e formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde, de fórmula declarada, identificando com nome genérico oficial, preparado em farmácia ou laboratório farmacêutico.

**Monitoramento** - É o acompanhamento e a verificação contínua que o processamento ou as operações de controle estão sendo adequadamente realizados.

**Nexo Causal** - Relação entre um ou vários fatores de riscos como causa de determinado efeito no organismo humano.

**Nome Homeopático** - Aquele que foi registrado nos códigos oficiais de homeopatia.

**Norma Técnica** - Documento técnico que fixa padrões reguladores visando a garantia da qualidade dos serviços e produtos de que trata este código, em conformidade com os procedimentos fixados pela Legislação Sanitária.

**Padrão de Identidade e Qualidade** - São Especificações estabelecidos pelo órgão competente dispendo sobre a denominação, definição e composição de substâncias, produtos de interesse à saúde, fixando requisitos de higiene, norma de envazamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise.

**Padrão de Potabilidade da Água** - É o conjunto de parâmetros e respectivos limites, que podem ser tolerados nas águas destinadas ao consumo humano.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

**Padronização - Uniformização das Atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com a Legislação Sanitária.**

**Poluição do Ambiente - É a presença, o lançamento ou liberação nas águas, no ar, no solo ou subsolo de toda e qualquer forma de matéria ou energia com intensidade, em quantidade de concentração ou com características em desacordo com as que forem estabelecidas em decorrência destas disposições e demais legislações pertinentes em normas nacionais e/ou internacionais ou que tornem ou possam tornar as águas, o ar, o solo e o subsolo:**

I - impróprios, nocivos ou ofensivos à saúde;

II - inconvenientes ao bem-estar público;

III - danosos aos materiais, a fauna e a flora;

IV - prejudiciais a segurança, ao uso e gozo da propriedade e as atividades normais da comunidade levando em conta a definição de saúde da Organização Mundial da Saúde - OMS.

**Poluidor - É a pessoa física ou jurídica de direito público ou privado, responsável direta ou indiretamente por atividades causadoras de degradação ambiental e efeitos nocivos e/ou ofensivos à saúde.**

**Poluentes - Toda e qualquer forma de matéria ou energia que provoque poluição em quantidade, concentração ou características que afetem a saúde e o ambiente ou em desacordo com o que foi estabelecido em legislação pertinente.**

**Prestadores de Serviços de Interesse da Saúde - Entidades jurídicas de direito público ou privado, que exerçam atividades na área de produtos e serviços de interesse à saúde.**

**Procedência - Lugar de produção ou industrialização do produto.**

**Produto Alimentício- Todo alimento derivado de matéria prima alimentar ou in natura, adicionado ou não de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.**

**Produtos de Interesse à Saúde - Bens de consumo, objeto de ações da vigilância sanitária, que pelas suas características podem oferecer riscos à saúde da população.**

**Produto Natural - Todo produto com finalidade estética ou terapêutica de origem dos reinos vegetal, mineral e animal, que não sofreu acréscimo de aditivos de qualquer natureza, durante o processo da preparação e que tenha sido submetido a qualquer processo de industrialização e esterilização.**

**Psicocirurgia - Secção do lobo frontal - lobotomia.**

**Qualidade - É a garantia que os produtos e/ou serviços satisfazem completamente as exigências dos consumidores e da Legislação Sanitária vigente.**

**Responsável Legal - É o proprietário e/ou representante de estabelecimentos que ofereçam serviços e/ou produtos de interesse à saúde, o qual responde administrativamente, pelo cumprimento das determinações da Legislação Sanitária.**

**Responsável Técnico - É o profissional devidamente inscrito no respectivo órgão de classe com atribuições específicas de garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados à população em conformidade à Legislação Sanitária.**



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

Registro de Produto - Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produtos de interesse à saúde após análise, fiscalização e aprovação pelo órgão competente de Vigilância Sanitária.

Saneamento Ambiental - É o controle de todos os fatores do meio físico do homem, que exercem ou podem exercer efeito deletério sobre seu bem estar físico, mental ou social.

Serviço de Saúde - É o estabelecimento que desenvolve ações de proteção, e recuperação da saúde.

Solução de Continuidade - É a presença de micro ou macro lesões que comprometem a barreira física natural, visto o rompimento da integridade de pele ou mucosas.

Substância de interesse à saúde - É qualquer matéria, caracterizada por suas propriedades específicas, que sejam utilizadas isoladamente e/ou na fabricação e/ou elaboração e produtos que atuem sobre a saúde da população.

Vigilância Sanitária - Conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de reter nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde através de entidades;

PALÁCIO 29 DE MARÇO, 27 de dezembro de 1996.