

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

*Dr. Aécio Neves*

**Governador do Estado de Minas Gerais**

*Dr. Marcus Pestana*

**Secretário de Estado de Saúde**

*Dr. José Geraldo de Castro*

**Superintendente de Vigilância Sanitária  
(31) 3261-8762 / 8763**

*Dr. Milton Cabral de Vasconcelos Neto*

**Gerente de Vigilância de Alimentos  
(31) 3261- 8778 / 8779**

*Dra. Adriana Cacciari Zapattera César*

**Gerente de Vigilância em Estabelecimentos de Saúde  
(31) 3261-8780 / 8781**

*Dr. Afonso Lima De Filippo*

**Gerente de Infra-Estrutura Física  
(31) 3261-6976 / 9207**

*Dra. Teresinha de Fátima Póvoa*

**Gerente de Vigilância de Medicamentos e Congêneres  
(31) 3261- 6973 / 9097**

*Dra. Tânia Mara Lima de Moraes Jacob*

**Coordenadora de Normas Técnicas e Regulamentos  
(31) 3261-6058 / 8764**

**Belo Horizonte – 2006**

Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

O Povo do Estado de Minas Gerais, por seus representantes, decretou e eu, em seu nome, sanciono a seguinte Lei: 13.317/99.

**TÍTULO I**

**Das Disposições Preliminares e da Gestão do Sistema de Saúde**

## CAPÍTULO I

### Disposições Preliminares

**Art. 1º** - Esta lei contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde - SUS.

**Art. 2º** - A promoção e a proteção da saúde no Estado, observada a legislação pertinente, pautar-se-á pelos seguintes princípios:

I – descentralização, nos termos definidos nas Constituições da República e do Estado, de acordo com as seguintes diretrizes:

- a) direção única nos níveis estadual e municipal;
- b) municipalização dos recursos, dos serviços e das ações de saúde;
- c) integração das ações e dos serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;

II – universalização da assistência, garantindo-se às populações urbana e rural igualdade no acesso a todos os níveis dos serviços de saúde e na sua qualidade;

III – participação da sociedade em:

- a) conferências sobre saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) movimentos e entidades da sociedade civil;

IV – articulação intra-institucional e interinstitucional, por meio do trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam na área de saúde ou com ela se relacionam;

V – publicidade, garantindo-se o direito e o fácil acesso à informação, mediante divulgação ampla e sistematizada dos atos e de sua motivação;

VI – privacidade, exceto com o objetivo de se evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

Parágrafo único – Os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual para os municípios serão definidos em legislação específica.

**Art. 3º** - A saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado promover as condições indispensáveis a seu pleno exercício.

§ 1º - O Estado garantirá a saúde da população mediante a formulação e a execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário a ações e serviços de qualidade para sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º - O dever do Estado previsto neste artigo não exclui o das pessoas, o da família, o das empresas e o da sociedade.

**Art. 4º** - Consideram-se fatores determinantes e condicionantes da saúde da população, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, bem como as ações que se destinem a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

**Art. 5º** - As ações de promoção e proteção da saúde e do meio ambiente previstas nesta lei competem, principalmente, aos órgãos e às entidades que integram o SUS, sem prejuízo da competência legal dos órgãos ambientais.

Parágrafo único – A formulação da política, a coordenação e a execução das ações de promoção e proteção da saúde e do meio ambiente pressupõem a atuação integrada das esferas de governo federal, estadual e municipal.

**Art. 6º** - Toda matéria direta ou indiretamente relacionada com a promoção e a proteção da saúde no Estado reger-se-á pelas disposições desta lei e de sua regulamentação, abrangendo o controle:

- I – de bens de capital e de consumo, compreendidas todas as etapas e processos;
- II – da prestação de serviço;
- III – da geração, minimização, acondicionamento, armazenamento, transporte e disposição final de resíduos sólidos e de outros poluentes, segundo a legislação específica;
- IV – da geração, da minimização e da disposição final de efluentes, segundo a legislação específica;
- V – dos aspectos de saúde relacionados com os diversos ambientes;
- VI – da organização do trabalho.

**Art. 7º** - Compete à Secretaria de Estado da Saúde e às Secretarias Municipais da Saúde ou órgãos equivalentes, de acordo com a legislação vigente:

- I – coordenar as ações de promoção e proteção da saúde de que trata esta lei;
- II – elaborar as normas técnicas que regulem as ações a que se refere o inciso I;
- III – fiscalizar o cumprimento do disposto nesta lei, por meio de seus órgãos competentes, que, para tanto, exercerão o poder de polícia sanitária no seu âmbito respectivo.

Parágrafo único – Poder de polícia sanitária é a faculdade de que dispõem a Secretaria de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes, por meio de suas autoridades sanitárias, de limitar ou disciplinar direito, interesse ou liberdade, regulando a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à saúde, à segurança, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado e ao exercício da atividade econômica dependente de concessão ou autorização do poder público.

*(Parágrafo com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

## **CAPÍTULO II**

### **Da Gestão do Sistema de Saúde**

**Art. 8º** - A atenção à saúde encerra todo o conjunto de ações levadas a efeito pelo SUS, em todas as instâncias de governo, para o atendimento das demandas pessoais e das exigências ambientais, e compreende três grandes campos:

- I – o da assistência, dirigida às pessoas, individual ou coletivamente, e prestada em ambulatórios e hospitais, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar;
- II – o da intervenção ambiental, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental, mediante o pacto de interesses, as normatizações e as fiscalizações;
- III – o das políticas externas ao setor da saúde que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades, de que são parte importante as questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade e à qualidade dos alimentos.

Parágrafo único – Nas atividades de promoção, proteção e recuperação, será priorizado o caráter preventivo.

**Art. 9º** - As ações de administração, planejamento e controle, bem como aquelas envolvidas

na assistência e nas intervenções ambientais, são inerentes à política setorial de saúde e dela integrantes.

Parágrafo único – As ações de comunicação e de educação em saúde constituem instrumento estratégico obrigatório e permanente da atenção à saúde.

**Art. 10** - O conjunto das ações que configura a área de saúde é constituído por ações próprias do campo da assistência e do campo das intervenções ambientais, das quais são parte importante as atividades de vigilância em saúde.

**Art. 11** - As ações e os serviços de atenção à saúde, no âmbito do SUS, serão desenvolvidos em rede regionalizada e hierarquizada de estabelecimentos disciplinados segundo subsistemas municipais.

Parágrafo único – O subsistema municipal do SUS, que se insere de forma indissociável no SUS estadual e no SUS nacional, promoverá o atendimento integral da população do próprio município.

**Art. 12** - As ações e os serviços de saúde, desenvolvidos por unidades de saúde federais, estaduais e municipais, das administrações públicas direta e indireta ou por unidades privadas contratadas ou conveniadas, serão organizados e coordenados pelo órgão gestor, de modo a garantir à população o acesso universal aos serviços e a disponibilidade das ações e dos meios para o atendimento integral.

**Art. 13** - Para os fins desta lei, consideram-se assistência à saúde as ações relacionadas com a saúde, prestadas nos estabelecimentos a que se refere esta lei, destinados, precipuamente, a promover e proteger a saúde das pessoas, diagnosticar e tratar as doenças, limitar os danos por elas causados e reabilitar o indivíduo, quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada, englobando as ações de alimentação e nutrição e de assistência farmacêutica e terapêutica integral.

## TÍTULO II

### Das Atribuições Comuns e da Competência

#### CAPÍTULO I

##### Das Atribuições Comuns

**Art. 14** - A execução das ações e dos serviços de promoção e proteção à saúde de que trata esta lei compete:

I – ao município, por meio da Secretaria Municipal de Saúde ou órgão equivalente;

II – à Secretaria de Estado da Saúde, em caráter complementar e supletivo;

III – aos demais órgãos e entidades do Estado, nos termos da legislação específica.

**Art. 15** - São atribuições comuns ao Estado e aos municípios, em sua esfera administrativa, de acordo com a habilitação e condição de gestão do sistema de saúde respectivo, conforme definido nas Normas Operacionais do Ministério da Saúde:

I – participar da formulação da política e da execução das ações de vigilância ambiental e de saneamento básico;

II – definir as instâncias e os mecanismos de controle, avaliação e fiscalização das ações e dos serviços de saúde;

III – acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores do nível de saúde da população e das condições ambientais;

- IV – organizar e coordenar o Sistema de Informação de Vigilância à Saúde;
- V – elaborar normas técnicas e estabelecer padrões de qualidade e parâmetros de custos para a assistência à saúde;
- VI – elaborar normas técnicas e estabelecer padrões de qualidade para a promoção e proteção da saúde do trabalhador;
- VII – elaborar e atualizar o respectivo Plano de Saúde;
- VIII – participar da formulação e da execução da política de formação de recursos humanos para a saúde;
- IX – elaborar normas para regular os serviços privados e públicos de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- X – elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XI – realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XII – definir as instâncias e os mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XIII – garantir a participação da comunidade na formulação e no controle da execução das políticas de saúde, por meio dos Conselhos de Saúde;
- XIV – garantir à população o acesso às informações de interesse da saúde.

## **CAPÍTULO II**

### **Da Competência**

**Art. 16** - Compete à direção estadual do SUS, sem prejuízo da competência dos demais entes federativos, coordenar as ações e os serviços de saúde, executar as atividades de regulação e de auditoria assistenciais e, em caráter complementar à União e aos Municípios, executar as atividades de:

- I – vigilância epidemiológica e ambiental;
- IV – proteção à saúde do trabalhador;
- V – vigilância alimentar e nutricional;
- VI – oferta de sangue, componentes e hemoderivados e controle de hemopatias;
- VII – vigilância sanitária.

*(Artigo com redação dada pelo art. 2º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

## **TÍTULO III**

### **Da Vigilância à Saúde**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Disposições Gerais**

**Art. 17** - Entende-se por vigilância à saúde o conjunto das ações desenvolvidas nas áreas a que se refere o art. 16, compreendendo, entre outras atividades:

*(Caput com redação dada pelo art. 3º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

- I – a coleta sistemática, a consolidação, a análise e a interpretação de dados indispensáveis relacionados à saúde;
- II – a difusão de informações relacionadas à saúde no âmbito técnico-científico e no da comunicação social;
- III – o monitoramento e as medidas de controle sobre agravos, riscos, condicionantes e determinantes de problemas de saúde;

IV – a avaliação permanente de práticas, serviços, planos e programas de saúde, para situações preventivas, normais, críticas e emergenciais.

Parágrafo único – A execução da atividade de fiscalização sanitária é privativa do servidor legalmente investido na função de autoridade sanitária para o exercício das atividades de vigilância sanitária.

*(Parágrafo acrescentado pelo art. 3º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 18** - As atividades e ações previstas nesta lei serão realizadas, nos âmbitos estadual e municipal, por autoridades sanitárias, que terão livre acesso aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

**Art. 19** - Para os efeitos desta Lei, entende-se por autoridade sanitária o agente público ou o servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância à saúde, no âmbito de sua competência.

*(Artigo com redação dada pelo art. 4º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 20** - Para os efeitos desta lei, são autoridades sanitárias:

I – o Secretário de Estado da Saúde;

II – os Secretários Municipais de Saúde ou autoridades equivalentes;

III – os demais Secretários de Estado ou Municipais com interveniência na área da saúde, no âmbito de sua competência;

IV – o detentor de função e o ocupante de cargo de direção, assessoramento e coordenação das ações de vigilância à saúde, lotado em órgão ou serviço da Secretaria de Estado de Saúde, das Diretorias de Ações Descentralizadas de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes, no âmbito de sua competência;

*(Inciso com redação dada pelo art. 5º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

*(Vide art. 12 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

V – o servidor integrante de equipe multidisciplinar ou de grupo técnico de vigilância sanitária e epidemiológica e de área relacionada à saúde, observada sua competência legal;

*(Inciso com redação dada pelo art. 5º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

*(Vide art. 12 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

VI – o servidor público lotado ou formalmente cedido à Secretaria de Estado de Saúde e em exercício no referido órgão, designado para o exercício de atividade de regulação da assistência à saúde, de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica e ambiental ou de auditoria assistencial do SUS.

*(Inciso com redação dada pelo art. 5º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

*(Vide arts. 12 e 13 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 21** - Compete privativamente às autoridades sanitárias mencionadas nos incisos I e II do art. 20:

I – implantar e baixar normas relativas às ações de vigilância à saúde previstas no âmbito de sua competência, observadas a pactuação e a condição de gestão estabelecida pelas Normas Operacionais do Ministério da Saúde;

*(Inciso com redação dada pelo art. 6º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

II – definir as instâncias de recursos dos processos administrativos.

**Art. 22** - Compete às autoridades sanitárias mencionadas no inciso III do art. 20 colaborar e atuar conjuntamente com as autoridades sanitárias do setor de saúde para a efetivação das ações de vigilância à saúde.

**Art. 23** - Compete privativamente às autoridades sanitárias mencionadas no inciso IV do art. 20:

I – conceder alvará sanitário para funcionamento de estabelecimento;

II - instaurar e julgar processo administrativo, no âmbito de sua competência.

Parágrafo único – Entende-se por alvará sanitário o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

**Art. 24** - Compete privativamente à autoridade sanitária a que se refere o inciso VI do art. 20, no exercício de atividades de vigilância sanitária:

I – exercer o poder de polícia sanitária;

II – inspecionar, fiscalizar e interditar cautelarmente estabelecimento, produto, ambiente e serviço sujeitos ao controle sanitário;

III – coletar amostras para análise e controle sanitário;

IV – apreender e inutilizar produtos sujeitos ao controle sanitário;

V – lavrar autos, expedir notificações e aplicar penalidades.

§ 1º - O servidor no exercício de atividade de vigilância sanitária terá livre acesso aos locais indicados no inciso II do caput deste artigo.

§ 2º - As competências previstas neste artigo ficam estendidas ao servidor de que trata o inciso IV do art. 20, designado pelo Secretário de Estado de Saúde, na forma do art. 13. da Lei nº , de de janeiro de 2005.

*(Artigo com redação dada pelo art. 7º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

## CAPÍTULO II

### Da Vigilância Epidemiológica e Ambiental

*(Capítulo com denominação alterada pelo art. 8º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 25** - Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

I – vigilância epidemiológica o conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção e a prevenção de mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual ou coletiva;

II – vigilância ambiental o conjunto de informações e ações que possibilitam o conhecimento, a detecção e a prevenção de fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana.

Parágrafo único – Compete à autoridade sanitária responsável pelas ações de vigilância epidemiológica e de vigilância ambiental implementar as medidas de prevenção e controle das doenças e dos agravos e determinar a sua adoção.

*(Artigo com redação dada pelo art. 8º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 26** - Constituem ações dos serviços de vigilância epidemiológica e ambiental a cargo da autoridade sanitária:

I – avaliar as situações epidemiológicas e definir ações específicas para cada região;

II – elaborar, com base nas programações estaduais e municipais, plano de necessidades e cronograma de distribuição de suprimentos de quimioterápicos, vacinas, insumos para diagnósticos e soros, mantendo-os em quantidade e condições de estocagem ideais;

III – realizar levantamentos, investigações e inquéritos epidemiológicos e ambientais, bem como programação e avaliação das medidas para controle de doenças e de situações de agravos à saúde;

IV – viabilizar a implementação do sistema de vigilância epidemiológica e ambiental e coordenar sua execução, definindo o fluxo de informações, para contínua elaboração e análise de indicadores;

V – implantar e estimular a notificação compulsória de agravos, doenças e fatores de risco relevantes;

VI – promover a qualificação de recursos humanos para o desenvolvimento das atividades de vigilância epidemiológica e ambiental;

VII - adotar procedimentos de rotina e estratégias de campanhas para vacinação da população contra doenças imunopreveníveis, em articulação com outros órgãos;

VIII – acompanhar e avaliar os projetos de intervenção ambiental, para prevenir e controlar os riscos à saúde individual e coletiva;

IX – avaliar e orientar as ações de vigilância epidemiológica e ambiental realizadas pelos Municípios e seus órgãos de saúde;

X – emitir notificações sobre doenças e agravos à saúde;

XI – fomentar a busca ativa de causadores de agravos e doenças;

XII - submeter, ainda que preventivamente, o eventual responsável pela introdução ou propagação de doença à realização de exames, internação, quarentena ou outras medidas que se fizerem necessárias em decorrência dos resultados da investigação ou de levantamento epidemiológico;

XIII – notificar o responsável, ainda que eventual, de que a desobediência às determinações contidas no inciso XII poderá configurar crime, conforme previsto nos arts. 267 e 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, que contém o Código Penal;

XIV – lavrar notificações e determinações;

XV – expedir intimações e aplicar penalidades;

XVI – instaurar e julgar processo administrativo, no âmbito de sua competência.

*(Artigo com redação dada pelo art. 8º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 27** - Compete aos profissionais da área de saúde, devidamente habilitados e no exercício de suas funções, auxiliar a autoridade sanitária na execução das ações de vigilância epidemiológica.

*(Artigo com redação dada pelo art. 8º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 28** - Serão notificados compulsoriamente ao SUS os casos suspeitos ou confirmados de:

I – doença que possa requerer medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

II – doença e agravo previstos pelo Ministério da Saúde;

III – doença constante em relação elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde, atualizada periodicamente, observada a legislação federal;

IV – acidente e doença relacionados com o trabalho, de acordo com as normas da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 29** - É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumida, de caso de doença transmissível, nos termos do art. 28 desta lei.

**Art. 30** - Fica obrigado a notificar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumida, de caso de doença transmissível, na seguinte ordem de prioridade:

I – o médico chamado para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assuma a direção do tratamento;

II – o responsável por hospital ou estabelecimento congênere, organização para-hospitalar e instituição médico-social de qualquer natureza, onde o doente receba atendimento;

III – o responsável técnico por laboratório que execute exame microbiológico, sorológico, anatomopatológico ou radiológico, para diagnóstico de doença transmissível;

IV – o farmacêutico, veterinário, dentista, enfermeiro ou pessoa que exerça profissão afim, que tenha conhecimento da ocorrência da doença;

V – o responsável por estabelecimento de ensino, creche, local de trabalho ou habitação coletiva onde se encontre o doente;

VI – o responsável pelo serviço de verificação de óbitos e pelo instituto médico-legal;

VII – o responsável por automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou outro meio de transporte em que se encontre o doente.

Parágrafo único – O Cartório de Registro Civil que registrar óbito por moléstia transmissível comunicará o fato, no prazo de vinte e quatro horas, à autoridade sanitária local, que verificará se o caso foi notificado nos termos das normas regulamentares.

**Art. 31** - A inclusão de doença ou agravo à saúde na relação das doenças de notificação compulsória no Estado, os procedimentos, formulários e fluxos de informações necessários a esse fim, bem como as instruções sobre o processo de investigação epidemiológica para cada doença constarão de normas técnicas específicas.

**Art. 32** - Recebida a notificação, a autoridade sanitária procederá à investigação epidemiológica pertinente da população sob risco, para a elucidação do diagnóstico e avaliação do comportamento da doença ou do agravo à saúde.

§ 1º - A autoridade sanitária poderá, sempre que julgar oportuno, visando à proteção da saúde pública e do meio ambiente, exigir e realizar investigação, inquérito e levantamento epidemiológico de indivíduos, grupos populacionais e ambientes determinados.

§ 2º - Quando houver indicação e conveniência, a autoridade sanitária poderá exigir a coleta de material para exames complementares.

**Art. 33** - Em decorrência dos resultados parciais ou finais da investigação, do inquérito ou do levantamento epidemiológico de que trata o art. 32, a autoridade sanitária adotará medidas imediatas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

### CAPÍTULO III

#### Do Controle de Zoonoses

**Art. 34** - Para os efeitos desta lei, entende-se por controle de zoonoses o conjunto de ações que visam a prevenir, diminuir ou eliminar os riscos e agravos à saúde provocados por vetor, animal hospedeiro, reservatório ou sinantrópico.

§ 1º - Para os efeitos desta lei, entende-se por:

I – zoonose a doença transmissível comum a homens e animais;

II – doença transmitida por vetor a doença transmitida ao homem por meio de seres vivos que veiculam o agente infeccioso, tendo ou não os animais como reservatório;

III – animal sinantrópico o que provavelmente coabita com o homem, no domicílio ou peridomicílio.

§ 2º - Nas ações de controle de zoonose, serão consideradas as alterações no meio ambiente que interfiram no ciclo natural das nosologias envolvidas.

§ 3º - As campanhas que tenham como objetivo o combate a endemias com uso de inseticidas serão precedidas de estudos de impacto ambiental e de eficácia e efetividade.

**Art. 35** - Os serviços de controle de zoonoses no Estado serão estruturados segundo os princípios do SUS e obedecerão às seguintes diretrizes:

I – definição e utilização dos critérios epidemiológicos para a organização dos serviços de controle e diagnóstico de zoonoses;

II – desenvolvimento de ações de combate e controle dos vetores, animais reservatórios e sinantrópicos e dos agravos à saúde, de forma integrada com a vigilância epidemiológica, de saneamento, meio ambiente, educação, comunicação social e saúde do trabalhador, ressaltando o caráter de complementaridade do combate químico.

**Art. 36** - Compete aos serviços de controle de zoonoses:

I – planejar, estabelecer normas, coordenar, acompanhar, avaliar e executar as ações de controle de zoonoses;

II – analisar o comportamento das zoonoses, das doenças ou dos agravos causados por vetor, animal hospedeiro, reservatório ou sinantrópico e a projeção de tendências de forma a subsidiar o planejamento estratégico;

III – analisar o impacto das ações desenvolvidas, das metodologias empregadas e das tecnologias incorporadas;

IV – promover a capacitação dos recursos humanos;

V – promover o desenvolvimento da pesquisa em área de incidência de zoonose;

VI – integrar-se de forma dinâmica e interativa com o sistema de informações do SUS;

VII – definir e implementar laboratórios de referência em controle de zoonoses;

VIII – incentivar e orientar a criação, a construção e o aparelhamento dos Centros e Núcleos de Controle de Zoonoses nos municípios;

IX – incentivar e orientar a organização dos serviços de zoonoses, garantindo fácil acesso da população aos serviços e às informações.

**Art. 37** - Os atos danosos cometidos por animal são da inteira responsabilidade de seu proprietário.

Parágrafo único – Quando o ato danoso for cometido por animal sob a guarda de preposto, estender-se-á a este a responsabilidade de que trata o "caput" deste artigo.

**Art. 38** - Fica o proprietário de animal doméstico obrigado a:

I – mantê-lo permanentemente imunizado contra as doenças definidas pelas autoridades sanitárias;

II – mantê-lo permanentemente em perfeitas condições sanitárias e de saúde, compatíveis com a preservação da saúde coletiva e a prevenção de doenças transmissíveis, bem como tomar as providências pertinentes à remoção de dejetos por ele produzidos;

III – mantê-lo distante de local onde coloque em risco o controle da sanidade dos alimentos e outros produtos de interesse da saúde ou comprometa a higiene e a limpeza do lugar;

IV – permitir, sempre que necessário, a inspeção pela autoridade sanitária, no exercício de suas funções, das dependências de alojamento, das condições de saúde e das condições sanitárias do animal sob sua guarda;

V – acatar as medidas de saúde decorrentes das determinações da autoridade sanitária que visem à preservação e à manutenção da saúde e à prevenção de doenças transmissíveis e de sua disseminação.

§ 1º - A inspeção a que se refere o inciso IV deste artigo compreende a execução de provas sorológicas e a apreensão e o sacrifício do animal considerado perigoso à saúde.

§ 2º - Cabe ao proprietário, no caso de morte do animal, a disposição adequada do cadáver ou seu encaminhamento ao serviço sanitário competente.

**Art. 39** - O proprietário que já não tiver interesse em manter seu animal solicitará ao órgão responsável orientação sobre sua destinação, não podendo abandoná-lo.

Parágrafo único - Compete ao poder público definir os locais adequados para a destinação do animal a que se refere o "caput" deste artigo.

**Art. 40** - A criação e o controle da população animal serão regulamentados por legislação municipal, no âmbito de sua competência, na defesa do interesse local, respeitadas as disposições federais e estaduais pertinentes.

**Art. 41** - A criação em cativeiro e o controle da população de animais silvestres obedecerão à legislação específica.

## **CAPÍTULO IV**

### **Do Saneamento**

*(Capítulo com alteração de denominação pelo art. 9º da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

## **SEÇÃO I**

### **Disposições Gerais**

**Art. 42** - Para os efeitos desta Lei, saneamento é o conjunto de ações, serviços e obras que visam a garantir a salubridade ambiental por meio de:

I - abastecimento de água de qualidade compatível com os padrões de potabilidade e em quantidade suficiente para assegurar higiene e conforto;

II - coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários;

III - coleta, transporte, tratamento e disposição adequada dos resíduos sólidos, líquidos e gasosos;

IV - coleta e disposição ambientalmente adequadas dos resíduos sólidos provenientes do tratamento de esgotamentos sanitários;

V - coleta, transporte e disposição final dos resíduos sólidos urbanos;

VI - drenagem de águas pluviais;

VII - controle de animais vetores, hospedeiros, reservatórios e sinantrópicos.

*(Artigo com redação dada pelo art. 9º da Lei nº 15474, de 28/01/2005).*

**Art. 43** - O SUS participará da formulação da política ambiental e de saneamento do Estado e executará, no que lhe couber, as ações de vigilância ambiental e de saneamento, em caráter complementar e supletivo, nas esferas federal, estadual e municipal, sem prejuízo da competência legal específica.

**Art. 44** - A qualidade do ar interno em sistemas climatizados fechados será compatível com o disposto na legislação vigente.

Parágrafo único - O ambiente fechado não climatizado contará com sistema de renovação de ar.

## **SEÇÃO II**

### **Das Águas para Abastecimento**

**Art. 45** - A água para consumo humano distribuída pelo sistema público terá sua qualidade avaliada pelo serviço sanitário, segundo a legislação em vigor.

§ 1º - Toda construção considerada habitável será ligada à rede pública de abastecimento de água.

§ 2º - Quando não houver rede pública de abastecimento de água, o órgão prestador do serviço indicará as medidas técnicas adequadas à solução do problema.

§ 3º - Compete ao órgão ou ao concessionário responsável pelo sistema público de abastecimento de água no Estado:

I – analisar, permanentemente, a qualidade da água;

II – divulgar, mensalmente, os resultados obtidos aos usuários;

III – enviar à Secretaria de Estado da Saúde e às Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes relatórios mensais relativos ao controle da qualidade da água fornecida.

§ 4º - Sempre que o serviço sanitário detectar a existência de anormalidade ou falha no sistema público de abastecimento de água, com risco para a saúde da população, comunicará o fato ao órgão responsável.

§ 5º - Compete à Secretaria de Estado da Saúde, às Diretorias Regionais de Saúde e aos municípios, de acordo com a habilitação e condição de gestão do sistema de saúde respectivo, conforme definido nas Normas Operacionais do Ministério da Saúde e na legislação em vigor:

I – fiscalizar e inspecionar a água para consumo humano, respeitadas as normas e os padrões vigentes;

II – promover a análise da qualidade da água destinada ao abastecimento público e divulgar, mensalmente, os resultados dessa análise;

III – determinar providências imediatas para sanar anormalidade ou falha no sistema público de abastecimento de água.

**Art. 46** - Os reservatórios de água potável serão mantidos limpos, higienizados e tampados.

**Art. 47** - Os aspectos sanitários relacionados com o uso da água não destinada a consumo humano obedecerão ao disposto na legislação em vigor e nas normas dos órgãos competentes.

### SEÇÃO III

#### Do Esgotamento Sanitário e da Drenagem Pluvial

**Art. 48** - A construção considerada habitável será ligada à rede coletora de esgoto sanitário.

§ 1º - Quando não houver rede coletora de esgoto sanitário, o órgão prestador do serviço indicará as medidas técnicas adequadas à solução do problema.

§ 2º - As medidas individuais ou coletivas para tratamento e disposição de esgotamento sanitário atenderão às normas técnicas vigentes.

**Art. 49** - O sistema público de coleta de esgoto tratará o esgoto coletado antes de lançá-lo em curso de água.

Parágrafo único – É vedado o lançamento de esgoto sanitário em galeria ou rede de águas pluviais.

**Art. 50** - As galerias ou redes de águas pluviais serão mantidas limpas e em bom estado de funcionamento.

**Art. 51** - Nas obras de construção civil, é obrigatória a drenagem permanente de coleções líquidas, originadas pelas chuvas ou não.

**Art. 52** - A utilização de esgoto sanitário ou do lodo proveniente de seu tratamento em atividades agrícolas ou pastoris obedecerá à legislação em vigor e às normas dos órgãos competentes.

#### **SEÇÃO IV**

##### **Dos Resíduos Sólidos Domésticos e Hospitalares**

**Art. 53** - A coleta, o transporte, o tratamento e a destinação final dos resíduos sólidos domésticos são de responsabilidade do poder público e serão realizados de forma a evitar riscos à saúde e ao ambiente.

**Art. 54** - Cabe ao poder público regulamentar o Plano Estadual de Manejo Ambiental de Resíduos Domésticos e Hospitalares, segundo as normas legais pertinentes nos âmbitos federal, estadual e municipal, incluindo:

I – a priorização das ações de coleta seletiva dos resíduos passíveis de reaproveitamento;

II – a obrigatoriedade da coleta seletiva dos resíduos não degradáveis ou perigosos;

III – a obrigatoriedade, nos estabelecimentos e serviços de saúde, de segregação dos resíduos perigosos no local de origem, de acordo com a legislação e com a orientação das autoridades competentes, sob a responsabilidade do gerador dos resíduos;

IV – a definição do fluxo interno, do acondicionamento, do armazenamento e da coleta dos resíduos sólidos domésticos e hospitalares em estabelecimento e serviços de saúde, de acordo com a legislação e as normas técnicas especiais vigentes;

V – o estabelecimento do reaproveitamento de materiais oriundos dos resíduos sólidos domésticos e de esgoto sanitário, obedecendo à legislação vigente e às especificações e às normas do órgão competente;

VI – a proibição de se agregarem materiais e resíduos tóxicos a materiais e resíduos inertes para uso que possa afetar a saúde humana e o ambiente.

**Art. 55** - O órgão credenciado pelo poder público para efetuar os serviços de coleta de resíduos sólidos domésticos definirá o fluxo de coleta e sua destinação final.

Parágrafo único – Na execução dos serviços mencionados no "caput" deste artigo, os órgãos competentes manterão condições ambientais adequadas, observada a legislação vigente.

**Art. 56** - É proibido o acúmulo de resíduos sólidos domésticos e hospitalares ou de materiais que propiciem a instalação e a proliferação de roedores e outros animais sinantrópicos, bem como a contaminação ambiental, de acordo com a legislação em vigor.

#### **CAPÍTULO V**

##### **Da Saúde do Trabalhador**

**Art. 57** - Para os efeitos desta lei, entende-se como saúde do trabalhador o conjunto de atividades destinadas à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do trabalhador submetido a riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

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

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

**Art. 58** - Considera-se trabalhador aquele que exerça atividade produtiva ou de prestação de serviços no setor formal ou informal da economia.

**Art. 59** - Os órgãos da administração pública, direta ou indireta, as entidades civis mantidas pelo poder público inclusive, adotarão como condição para a contratação de serviços e obras a observância, pelo contratado, da legislação relativa à saúde e à segurança dos trabalhadores.

**Art. 60** - Compete ao SUS, nas esferas federal, estadual e municipal, em caráter complementar e de acordo com sua competência legal:

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

II – executar as ações de vigilância à saúde do trabalhador, observando os processos de trabalho e os danos à saúde causados pelo trabalho;

III – executar as ações de assistência à saúde do trabalhador;

IV – informar os trabalhadores, empregadores e sindicatos sobre os riscos e agravos à saúde relacionados ao trabalho, respeitados os preceitos éticos;

V – estimular e participar, no âmbito de sua competência, de estudos, pesquisas, análise, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde do trabalhador;

VI – implantar o gerenciamento do Sistema Informatizado em Saúde do Trabalhador, para orientação das ações de sua competência;

VII – assegurar o controle social das políticas e ações de saúde do trabalhador;

VIII – adotar preferencialmente critérios epidemiológicos para a definição de prioridades na alocação de recursos e na orientação das ações de saúde do trabalhador;

IX – interditar, total ou parcialmente, máquinas, processos e ambientes de trabalho considerados de risco grave ou iminente à saúde ou à vida dos trabalhadores e da comunidade na sua área de impacto;

X – exigir do empregador a adoção de medidas corretivas de situações de risco no ambiente de trabalho, observando a seguinte ordem de prioridade:

a) eliminação da fonte de risco;

b) controle do risco na fonte;

c) controle do risco no ambiente de trabalho;

d) adoção de medidas de proteção individual, que incluirão a diminuição do tempo de exposição e a utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPI -, respeitadas as normas vigentes;

XI – autorizar a utilização de EPIs somente:

a) em situação de emergência;

b) dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação de medidas de proteção coletiva;

c) quando as medidas de proteção coletiva forem tecnicamente inviáveis ou não oferecerem completa proteção contra os riscos de acidentes e doenças relacionadas com o trabalho, a critério da autoridade sanitária.

**Art. 61** - São obrigações do empregador, sem prejuízo de outras exigências legais:

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

II – garantir e facilitar o acesso das autoridades sanitárias aos ambientes de trabalho e a sua permanência pelo tempo que se fizer necessário, fornecendo as informações e os dados solicitados para o desenvolvimento de suas atividades, estudos e pesquisas;

III – dar conhecimento à população residente na área de impacto da empresa dos riscos decorrentes do processo produtivo, bem como das recomendações e das medidas adotadas para sua eliminação e controle;

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

V – permitir aos representantes dos trabalhadores o acompanhamento da vigilância nos ambientes de trabalho;

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

VII – comunicar imediatamente à autoridade sanitária a ocorrência de situações de risco grave ou iminente no ambiente de trabalho, estabelecendo cronograma de adoção de medidas para seu controle e correção;

VIII – fornecer aos trabalhadores e aos seus representantes informações escritas sobre os diferentes produtos utilizados no processo produtivo, com especificação precisa das características, da composição e dos riscos que representem para a saúde e o meio ambiente, bem como as medidas preventivas cabíveis;

IX – executar atividades de eliminação ou redução dos riscos no ambiente de trabalho de acordo com o disposto nos incisos X e XI do art. 60;

X – instituir programa de controle da saúde dos trabalhadores, custeando a realização dos exames médicos admissionais, periódicos, de mudança de função e demissionais, conforme a legislação em vigor, e colocando os resultados à disposição das autoridades sanitárias;

XI – fornecer cópias dos resultados dos exames complementares e atestados de saúde ocupacional para os trabalhadores;

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

XIII – notificar ao SUS os agravos à saúde dos trabalhadores;

XIV – assegurar postos de trabalho compatíveis com suas limitações aos reabilitados de acidentes e doenças relacionados com o trabalho;

XV – implantar planos de contingência, com medidas preventivas, corretivas e emergenciais a serem adotadas, quando necessário, tanto no âmbito da empresa quanto na área de impacto de suas atividades, bem como programas de treinamento para a sua operacionalização eficaz.

**Art. 62** - A autoridade sanitária poderá exigir o cumprimento das Normas Regulamentadoras e das Normas Técnicas Específicas relacionadas com a defesa da saúde do trabalhador, conforme a lei pertinente.

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

**Art. 63** - Cabe ao Conselho Estadual de Saúde manter Câmara Técnica de Saúde do Trabalhador a ele subordinada.

**Art. 64** - Fica assegurado aos representantes dos trabalhadores o direito de requerer aos órgãos gestores a interdição de máquina, processo e ambiente de trabalho considerados de risco grave ou iminente à vida ou à saúde do trabalhador.

**Art. 65** - As edificações obedecerão a requisitos técnicos que garantam perfeita segurança aos que nelas trabalham.

**Art. 66** - É proibido exigir, nos exames pré-admissionais, sorologia para Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - SIDA -, atestados de esterilização, testes de diagnóstico de gravidez e outros que visem a dificultar o acesso ao trabalho ou que expressem preconceito, nos termos da Constituição da República.

## **CAPÍTULO VI**

### **Da Alimentação e da Nutrição**

**Art. 67** - A Política Estadual de Alimentação e Nutrição integra a Política Nacional de Saúde e a Política Nacional de Alimentação e Nutrição, inserida no contexto da Segurança Alimentar e Nutricional.

**Art. 68** - Para os efeitos desta lei, entende-se por:

- I – alimentação o processo biológico e cultural que se traduz na escolha, na preparação e no consumo de um ou de vários alimentos;
- II – nutrição o estado fisiológico que resulta do consumo e da utilização biológica de energia e nutrientes em nível celular;
- III – vigilância alimentar e nutricional a coleta e a análise de informações sobre a situação alimentar e nutricional de indivíduos e coletividades, com o propósito de fundamentar medidas destinadas a prevenir ou corrigir problemas detectados ou potenciais;
- IV – vigilância epidemiológica nutricional a parte da vigilância alimentar e nutricional que tem como enfoque principal o estado de nutrição dos grupos de pessoas mais expostas aos problemas da nutrição;
- V – vigilância sanitária dos alimentos a verificação da aplicação de normas e condutas que objetivam assegurar a necessária qualidade dos alimentos;
- VI - critério de sanidade dos alimentos a definição de princípios, normas, métodos e procedimentos para assegurar que os alimentos tenham bom valor nutricional e não apresentem contaminantes físicos, químicos ou biológicos prejudiciais à saúde dos consumidores.

**Art. 69** - O Secretário de Estado da Saúde e os Secretários Municipais de Saúde promoverão a elaboração, implementação e avaliação da política de alimentação e nutrição, em articulação com os setores de agricultura e abastecimento, planejamento, educação, trabalho e emprego, indústria e comércio, ciência e tecnologia e outros setores envolvidos com a segurança alimentar e nutricional.

**Art. 70** - Compete à Secretaria de Estado da Saúde:

- I – participar da definição e do financiamento dos alimentos e dos insumos estratégicos, segundo o seu papel nos planos, programas, projetos e atividades que operacionalizarão a Política Estadual de Alimentação e Nutrição;
- II – orientar e apoiar os municípios em seus processos de aquisição de alimentos e outros insumos estratégicos, de forma a adequar a aquisição à realidade alimentar e nutricional da população e a assegurar o abastecimento oportuno, regular e de menor custo;
- III – prestar cooperação técnica aos municípios na implementação das ações decorrentes da Política Estadual de Alimentação e Nutrição;

- IV – elaborar e apoiar estudos e pesquisas estrategicamente importantes para implementação, avaliação ou reorientação das questões relativas à alimentação e à nutrição;
- V – coordenar o componente estadual do SUS responsável pela operacionalização da política de alimentação e nutrição;
- VI – consolidar o componente estadual do SUS vinculado ao Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN -, ampliando a sua abrangência técnica e geográfica, com fins de mapeamento e monitoramento da fome, da desnutrição e de outros problemas nutricionais;
- VII – organizar e coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública no tocante a procedimentos relativos ao diagnóstico de distúrbios nutricionais e ao controle da iodatação do sal;
- VIII – promover a capacitação dos recursos humanos necessários à implementação da Política Estadual de Alimentação e Nutrição;
- IX – implementar as ações de vigilância sanitária de alimentos;
- X – manter e estreitar as relações entre a vigilância sanitária de alimentos e as ações executadas pelo Ministério da Agricultura e pela Secretaria de Estado de Agricultura, Pecuária e Abastecimento nesse setor, com o objetivo de preservar atributos relacionados com o valor nutricional e a sanidade dos alimentos;
- XI – participar do financiamento de insumos destinados à atenção ambulatorial e hospitalar, no que diz respeito ao atendimento de distúrbios nutricionais;
- XII – promover a adoção de práticas e hábitos alimentares saudáveis, mediante a mobilização de diferentes segmentos da sociedade e a realização de campanhas de comunicação;
- XIII – promover negociações intersetoriais que propiciem o acesso universal a alimentos de boa qualidade;
- XIV – promover o controle social da execução da Política Estadual de Alimentação e Nutrição e da aplicação dos recursos financeiros correspondentes, mediante o fortalecimento da ação do Conselho Estadual de Saúde.

**Art. 71** - Compete às Secretarias Municipais de Saúde ou aos órgãos equivalentes, de acordo com a habilitação e a condição de gestão, segundo as Normas Operacionais do Ministério da Saúde:

- I – coordenar o componente municipal do SUS responsável pela operacionalização da política de alimentação e nutrição;
- II – receber ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como sua dispensação adequada;
- III – promover as medidas necessárias para integrar a programação municipal à adotada pelo Estado;
- IV – promover o treinamento e a capacitação de recursos humanos para operacionalizar, de forma produtiva e eficaz, as atividades específicas da área de alimentação e nutrição;
- V – promover mecanismos de consolidação do componente municipal do SUS vinculado ao SISVAN;
- VI – estabelecer a prática contínua e regular de atividades de informação e análise;
- VII – implantar, na rede de serviços, o atendimento da clientela portadora de agravos nutricionais clinicamente instalados, envolvendo a assistência alimentar, o controle de doenças intercorrentes e a vigilância dos irmãos e de contatos, garantindo a simultaneidade da execução de ações específicas de nutrição e de ações convencionais de saúde;
- VIII – uniformizar procedimentos relativos à avaliação de casos, à eleição de beneficiários, ao acompanhamento e à recuperação de desnutridos, bem como à prevenção e ao manejo de doenças que interferem no estado nutricional;
- IX – obter e divulgar informações representativas do consumo alimentar;

X – realizar vigilância da hipovitaminose A, promovendo a aplicação periódica de megadoses dessa vitamina, se necessário;

XI – promover a difusão de conhecimentos e recomendações sobre práticas alimentares saudáveis, tais como o valor nutritivo, as propriedades terapêuticas, as indicações ou as interdições de alimentos ou de suas combinações, mobilizando diferentes segmentos sociais;

XII – executar ações de vigilância sanitária dos alimentos sob sua responsabilidade;

XIII – manter e estreitar as relações entre a vigilância sanitária de alimentos e as ações executadas pelo Ministério da Agricultura, pela Secretaria de Estado de Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelas Secretarias Municipais de Agricultura ou órgãos equivalentes, com o objetivo de preservar atributos relacionados com o valor nutricional e com a sanidade dos alimentos;

XIV – associar-se a outros municípios, sob a forma de consórcios inclusive, de modo a prover o atendimento de sua população nas questões referentes a alimentação e nutrição;

XV – participar do financiamento das ações das políticas nacional e estadual, destinando recursos para a prestação de serviços e aquisição de alimentos e outros insumos;

XVI – definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que fazem parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços de saúde, atentando para que a aquisição esteja consoante a realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento oportuno, regular e de menor custo;

XVII – promover negociações intersetoriais que propiciem o acesso universal a alimentos de boa qualidade;

XVIII – promover o controle social da execução da Política Estadual de Alimentação e Nutrição e da aplicação dos recursos financeiros correspondentes, mediante o fortalecimento da ação dos Conselhos Municipais de Saúde.

## CAPÍTULO VII

### Do Sangue, dos Hemocomponentes e dos Hemoderivados

**Art. 72** - Compete ao SUS, no que se refere à política de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, nas esferas federal, estadual e municipal, de forma articulada e de acordo com sua competência legal e normativa:

I – disciplinar a atividade industrial e a normalização de todas as etapas de obtenção, processamento e utilização do sangue, seus componentes e hemoderivados;

II – criar e estimular condições para a doação voluntária de sangue;

III – coibir a comercialização de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

IV – incentivar a organização da rede de instituições públicas e privadas responsáveis pelo suprimento da demanda de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

V – realizar o atendimento a portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias;

VI - controlar a qualidade dos produtos e fiscalizar as atividades exercidas pelos serviços públicos e privados;

VII - promover pesquisas, desenvolvimento tecnológico e formação de recursos humanos para suprir as necessidades da área.

**Art. 73** - Compete à Secretaria de Estado da Saúde:

I – viabilizar os meios para garantir a disponibilidade de sangue, hemocomponentes e hemoderivados na quantidade e qualidade exigidas pelos padrões definidos na legislação e nas normas de saúde pública do País;

II – regulamentar o processo de coleta, processamento, percurso e transfusão do sangue e seus derivados, mantendo uma rede estadual de hematologia e hemoterapia para o desenvolvimento de ações e a prestação de serviços nessas áreas, visando ao atendimento a

toda a população do Estado, de acordo com as diretrizes do SUS para a política de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III – planejar, programar, coordenar, supervisionar, controlar e fiscalizar as atividades de hematologia e hemoterapia no Estado;

IV – cadastrar e licenciar, para seu funcionamento, os serviços executores de atividades hemoterápicas no Estado;

V – organizar, de forma hierarquizada e descentralizada, a rede de atendimento aos usuários do sistema estadual de saúde;

VI – garantir a existência de profissional técnico responsável em todas as unidades públicas e privadas de atendimento;

VII – controlar e fiscalizar os estabelecimentos públicos e privados que coletarem, produzirem, distribuírem ou utilizarem sangue, hemocomponentes e hemoderivados em seus procedimentos e regulamentar seu funcionamento;

VIII – controlar as doações e transfusões de sangue nos estabelecimentos de saúde, por meio de sistemas de controle hemoterápico;

IX – desenvolver e implementar mecanismos que permitam disciplinar as ações de coleta de sangue, processamento, armazenamento, transfusão e distribuição de componentes sangüíneos, de acordo com a legislação federal vigente;

X – avaliar e implementar, nos órgãos executores de atividades hemoterápicas, programas de controles de qualidade interno e externo dos reativos, equipamentos e métodos que funcionem segundo os padrões estabelecidos pelas normas nacionais e internacionais, garantindo a efetiva proteção do doador e do receptor;

XI – regulamentar e coordenar o programa de vigilância da qualidade do sangue;

XII – regulamentar e autorizar a entrada de hemocomponentes no País e sua saída para outros países;

XIII – fiscalizar os serviços de hematologia e hemoterapia, observada a exigência de:

a) testes e exames de sangue realizados a partir de procedimentos descritos em manuais operacionais padronizados e validados, que contenham normas de controle de qualidade para pessoal, equipamentos, materiais, técnicas sorológicas e imunoematológicas e reagentes;

b) existência de registros dos procedimentos realizados e das reações transfusionais ocorridas que lhe forem informados, bem como dos procedimentos adotados;

c) estoque de sangue e hemocomponentes feitos separadamente de produtos potencialmente contaminantes;

d) estocagem adequada de unidades coletadas e testadas;

e) destinação segura para bolsas com sorologia sabidamente reagente;

f) realização dos exames sorológicos previstos pelo Ministério da Saúde em cada bolsa de sangue coletado, com registro e arquivamento dos resultados;

g) confirmação da reatividade e da especificidade dos reagentes por meio de, pelo menos, um controle positivo e um controle negativo;

h) uso de materiais descartáveis e atóxicos em todas as fases do processo, desde a obtenção dos hemocomponentes até sua utilização;

i) cuidados com a segurança dos usuários e dos funcionários, no que se refere a sua exposição a materiais com riscos biológicos de contaminação;

j) procedimentos seguros de descarte dos materiais;

l) condições adequadas do ambiente físico;

XIV – controlar os estabelecimentos hemoterápicos, por meio da fiscalização e da avaliação de amostras sorológicas, da investigação epidemiológica de casos de doenças transmissíveis por sangue e de sistemas de avaliação baseados em cruzamento de dados referentes a doações e transfusões realizadas no Estado;

XV – garantir o cumprimento das normas e dos regulamentos da

política de sangue do Ministério da Saúde.

**Art. 74** - É vedada a comercialização de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, bem como a de sangue e seus derivados.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Da Vigilância Sanitária**

#### **SEÇÃO I**

##### **Disposições Gerais**

**Art. 75** - Para os efeitos desta lei, entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle:

I – de todas as etapas e processos da produção de bens de capital e de consumo que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde, bem como o de sua utilização;

II – da prestação de serviços;

III – da geração, da minimização, do acondicionamento, do armazenamento, do transporte e da disposição final de resíduos sólidos e de outros poluentes, segundo a legislação específica;

IV – da geração, da minimização e da disposição final de efluentes, segundo a legislação específica;

V – de ambientes insalubres para o homem ou propícios ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI – do ambiente e dos processos de trabalho e da saúde do trabalhador.

Parágrafo único – As ações de vigilância sanitária são privativas do órgão sanitário, indelegáveis e intransferíveis.

**Art. 76** - A implementação de medidas de controle ou a supressão de fatores de risco para a saúde serão precedidas de investigação e avaliação, salvo nas situações de risco iminente ou dano constatado à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

**Art. 77** - As ações de vigilância sanitária serão exercidas por autoridade sanitária estadual ou municipal, que terá livre acesso aos estabelecimentos e aos ambientes sujeitos ao controle sanitário.

**Art. 78** - A competência para expedir intimações e lavrar autos e termos é exclusiva dos fiscais sanitários no exercício de suas funções ou de servidor público do quadro da saúde designado para estas funções.

**Art. 79** - Entendem-se por controle sanitário as ações desenvolvidas pelo órgão de vigilância sanitária para aferição da qualidade dos produtos e a verificação das condições de licenciamento funcionamento dos estabelecimentos, envolvendo:

I – inspeção;

II – fiscalização;

III – lavratura de autos;

IV – aplicação de penalidades.

Parágrafo único – A fiscalização se estenderá à publicação e à publicidade de produtos e serviços de interesse da saúde.

## SEÇÃO II

### Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

**Art. 80** - São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

§ 1º - Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º - Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

**Art. 81** - Para os efeitos desta lei, considera-se estabelecimento de serviço de saúde aquele que presta:

- I - serviço de saúde em regime de internação e ambulatorial, aí incluídos clínicas e consultórios públicos e privados;
- II - serviço de apoio ao diagnóstico e serviço terapêutico;
- III - serviço de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- IV - outros serviços de saúde não especificados nos incisos anteriores.

**Art. 82** - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

- a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;
- b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;
- c) perfumes, cosméticos e correlatos;
- d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;

II - os laboratórios de pesquisa, de análise de amostras, de análise de produtos alimentares, água, medicamentos e correlatos e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios;

III - as entidades especializadas que prestam serviços de controle de pragas urbanas;

IV - os de hospedagem de qualquer natureza;

V - os de ensino fundamental, médio e superior, as pré-escolas e creches e os que oferecem cursos não regulares;

VI - os de lazer e diversão, ginástica e práticas desportivas;

VII - os de estética e cosmética, saunas, casas de banho e congêneres;

VIII - os que prestam serviços de transporte de cadáver, velórios, funerárias, necrotérios, cemitérios, crematórios e congêneres;

IX - as garagens de ônibus, os terminais rodoviários e ferroviários, os portos e aeroportos;

X - os que prestam serviços de lavanderia, conservadoria e congêneres;

XI - os que degradam o meio ambiente por meio de poluição de qualquer natureza e os que afetam os ecossistemas, contribuindo para criar um ambiente insalubre para o homem ou propício ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

XII – outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde ou à qualidade de vida da população.

§ 1º - O transporte sanitário, público ou privado, por ambulância de qualquer tipo, é considerado serviço de saúde e, como tal, passível de fiscalização por parte do gestor do SUS, em sua área de jurisdição.

§ 2º - O gestor normatizará os serviços a que se refere esta seção por meio de ato de sua competência, especificando a composição de seus equipamentos, em conformidade com as diretrizes da Associação Brasileira de Normas Técnicas –ABNT -, as determinações técnicas de cada nível do SUS e a legislação federal em vigor.

**Art. 83** - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitários ficam obrigados a:

I – observar os padrões específicos de registro, conservação, embalagem, rotulagem e prazo de validade dos produtos expostos à venda, armazenados ou entregues ao consumo;

II – usar somente produtos registrados pelo órgão competente;

III – manter instalações e equipamentos em condições de conservar os padrões de identidade e qualidade dos produtos e dos serviços e de preservar a saúde dos trabalhadores e de terceiros;

IV – manter rigorosas condições de higiene, observada a legislação vigente;

V – manter os equipamentos de transporte de produtos em perfeito estado de conservação, higiene e segurança, segundo os graus de risco envolvidos e dentro dos padrões estabelecidos para o fim a que se propõem;

VI – manter pessoal qualificado e em número suficiente para o manuseio, o armazenamento e o transporte corretos do produto e para o atendimento adequado ao usuário do serviço e do produto;

VII – fornecer a seus funcionários equipamentos de proteção individual e treinamento adequado, de acordo com o produto a ser manuseado, transportado e disposto ou com o serviço a ser prestado, segundo a legislação vigente;

VIII – fornecer ao usuário do serviço e do produto as informações necessárias para sua utilização adequada e para a preservação de sua saúde;

IX – manter controle e registro de medicamentos sob regime especial utilizados em seus procedimentos, na forma prevista na legislação vigente.

**Art. 84** - A autoridade sanitária poderá exigir exame clínico ou laboratorial de pessoas que exerçam atividades em estabelecimento sujeito ao controle sanitário.

**Art. 85** - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme habilitação e condição de gestão, com validade de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência.

*(Caput com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 15102, de 14/5/2004).*

§ 1º - A concessão ou a renovação do alvará sanitário ficam condicionadas ao cumprimento de requisitos técnicos e à inspeção da autoridade sanitária competente.

§ 2º - Serão inspecionados os ambientes internos e externos dos estabelecimentos, os produtos, as instalações, as máquinas, os equipamentos, as normas e as rotinas técnicas do estabelecimento.

§ 3º - O alvará sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade sanitária.

**Art. 86** - Os estabelecimentos de serviço de saúde a que se refere o art. 81 e os

estabelecimentos de interesse de serviço da saúde a que se referem os incisos I a III do art. 82 funcionarão com a presença do responsável técnico ou de seu substituto legal.

§ 1º - A presença do responsável técnico ou de seu substituto legal é obrigatória durante o horário de funcionamento dos estabelecimentos.

§ 2º - O nome do responsável técnico e seu número de inscrição profissional serão mencionados nas placas indicativas, nos anúncios ou nas propagandas dos estabelecimentos.

§ 3º - Os responsáveis técnicos e administrativos responderão solidariamente pelas infrações sanitárias.

§ 4º - Os estabelecimentos de saúde terão responsabilidade técnica única perante a autoridade sanitária, ainda que mantenham em suas dependências serviços de profissionais autônomos ou empresas prestadoras de serviço de saúde.

**Art. 87** - São deveres dos estabelecimentos de saúde:

I – descartar ou submeter à limpeza, à desinfecção ou à esterilização adequada os utensílios, os instrumentos e as roupas sujeitos a contato com fluido orgânico de usuário;

II – manter utensílios, instrumentos e roupas em número condizente com o de pessoas atendidas;

III – submeter a limpeza e desinfecção adequadas os equipamentos e as instalações físicas sujeitos a contato com fluido orgânico de usuário;

IV – submeter a limpeza e descontaminação adequadas os equipamentos e as instalações físicas sujeitos a contato com produtos perigosos;

V – manter sistema de renovação de ar filtrado em ambiente fechado não climatizado.

**Art. 88** - Os estabelecimentos de saúde que prestam serviços em regime de internação manterão comissão e serviço de controle de infecção hospitalar, cuja implantação, composição e eventuais alterações serão comunicadas à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

§ 1º - Entende-se por controle de infecção hospitalar o programa e as ações desenvolvidos, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução da incidência e da gravidade dessas infecções.

§ 2º - A ocorrência de caso de infecção hospitalar será notificada pelo responsável técnico do estabelecimento à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

§ 3º - Incluem-se no disposto neste artigo os estabelecimentos onde se realizam procedimentos de natureza ambulatorial que possam disseminar infecções.

**Art. 89** - A construção ou a reforma de estabelecimento de saúde fica condicionada a prévia autorização da autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

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

**Art. 90** - Os estabelecimentos de interesse da saúde obrigam-se, quando solicitados por autoridade sanitária, a apresentar o plano de controle de qualidade das etapas e dos processos de produção e os padrões de identidade dos produtos e dos serviços.

**Art. 91** - Os estabelecimentos que utilizam equipamentos de radiações ionizante e não ionizante dependem de autorização do órgão sanitário competente para funcionamento, devendo:

I – ser cadastrados;

II – obedecer às normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear - CNEN - e do Ministério da Saúde;

III – dispor de equipamentos envoltórios radioprotetores para as partes corpóreas do paciente que não sejam de interesse diagnóstico ou terapêutico.

Parágrafo único – A responsabilidade técnica pela utilização e pela guarda de equipamentos de radiações ionizante e não ionizante será solidária entre o responsável técnico, o proprietário, o fabricante, a rede de assistência técnica e o comerciante.

**Art. 92** - É vedada a instalação de estabelecimento que estoca ou utiliza produtos nocivos à saúde em área contígua a área residencial ou em sobrelojas ou conjuntos que possuam escritórios, restaurantes e similares.

**Art. 93** - Os estabelecimentos que transportam, manipulam e empregam substâncias nocivas ou perigosas à saúde afixarão avisos ou cartazes nos locais expostos a risco, contendo advertências, informações sobre cuidados a serem tomados e o símbolo de perigo ou risco correspondente, segundo a padronização internacional.

Parágrafo único – Serão especificados nos rótulos dos materiais e das substâncias de que trata o "caput" deste artigo sua composição, recomendações de socorro imediato e o símbolo de perigo ou risco internacional correspondente.

**Art. 94** - A assistência pré-hospitalar e o resgate são serviços de natureza médica, só podendo ser realizados sob supervisão, coordenação e regulação de profissional médico, devendo suas atividades serem normatizadas pelos gestores do SUS, em seus diversos níveis de competência, observada a legislação pertinente.

Parágrafo único – As atividades da Central de Regulação do Sistema de Urgência e Emergência serão regulamentadas por ato próprio do competente gestor do SUS.

### SEÇÃO III

#### Dos Produtos Sujeitos ao Controle Sanitário

**Art. 95** - São sujeitos ao controle sanitário os produtos de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção à utilização e à disposição final de resíduos e efluentes.

Parágrafo único – Entende-se por produto de interesse da saúde o bem de consumo que, direta ou indiretamente, relacione-se com a saúde.

**Art. 96** - São produtos de interesse da saúde:

I – drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;

II – sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III – produtos de higiene e saneantes domissanitários;

IV – alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;

V – produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;

VI – perfumes, cosméticos e correlatos;

VII – aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

VIII – outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

### CAPÍTULO VIII-A

#### Da Regulação Da Assistência À Saúde

*(Capítulo acrescentado pelo art. 10 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 96-A** - Para os efeitos desta Lei, regulação da assistência à saúde é atividade desenvolvida pelo Estado, constituída pelo processo de planejamento e programação dos recursos assistenciais disponíveis em Minas Gerais para garantir a prestação da assistência adequada às necessidades dos cidadãos, de forma equânime, ordenada, oportuna e qualificada, por meio das redes de referência e Programação Pactuada e Integrada - PPI - definida entre os Municípios.

*(Artigo acrescentado pelo art. 10 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 96-B** - Constituem ações dos serviços de regulação da assistência à saúde:

I – coordenar e operar, em conjunto com as equipes de trabalho, as Centrais de Regulação Assistencial do SUS de Minas Gerais;

II – priorizar o atendimento da demanda da população por assistência à saúde compatível com a oferta de serviços da rede SUS;

III – acompanhar a PPI e o fluxo de usuários encaminhados entre os Municípios;

IV – monitorar e orientar o atendimento em situação de urgência feito por profissional de saúde habilitado, médico intervencionista, enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem, bem como por profissional da área de segurança ou bombeiro militar, nos limites da competência desses profissionais, ou por leigo que se encontre no local;

V – definir e acionar o serviço de destino do paciente, informando-o sobre as condições deste e a previsão de chegada, sugerindo os meios necessários ao seu acolhimento;

VI – avaliar a necessidade do envio de meios móveis de atenção e justificar a decisão ao demandante;

VII – registrar os dados das regulações assistenciais em ficha de regulação médica e no boletim ou ficha de atendimento pré-hospitalar;

VIII – monitorar as missões de atendimento e as demandas pendentes;

IX – zelar para que todos os envolvidos na atenção pré-hospitalar observem a ética e o sigilo profissional, inclusive nas comunicações radiotelefônicas;

X – decidir sobre o destino hospitalar ou ambulatorial do paciente em atendimento pré-hospitalar, de acordo com a planilha de hierarquias e condições de atendimento dos serviços de urgência na região, garantindo o atendimento das urgências, inclusive nas situações em que inexistam leitos vagos para internação;

XI – acionar planos de atenção a desastre que estejam pactuados com os outros interventores, coordenando o conjunto da atenção médica de urgência;

XII – requisitar recursos públicos e privados em situações excepcionais, com pagamento ou contrapartida a posteriori, conforme instrumento jurídico específico de pactuação a ser realizada com as autoridades competentes;

XIII – exercer a autoridade de regulação assistencial das urgências sobre a atenção pré-hospitalar móvel privada, quando for necessário conduzir paciente a instituição pública ou conveniada, constituindo responsabilidade do serviço pré-hospitalar privado o transporte e a atenção ao paciente até sua entrada em estabelecimento hospitalar;

XIV – instaurar e julgar processo administrativo, no âmbito de sua competência;

XV – expedir intimações e aplicar penalidades.

Parágrafo único – A Secretaria de Estado de Saúde assegurará ao servidor em exercício da função de Regulador de Assistência à Saúde o acesso a:

I – mecanismos que garantam o registro de todo o processo de regulação, incluindo a gravação contínua das comunicações;

II – normas e protocolos institucionais que definam as etapas e os fundamentos para a ação e decisão do Regulador e da equipe auxiliar;

III – protocolos de intervenção médica pré-hospitalar.

*(Artigo acrescentado pelo art. 10 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

## **CAPÍTULO VIII-B**

### **Da Auditoria Assistencial**

*(Capítulo acrescentado pelo art. 10 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 96-C** - Para os efeitos desta Lei, auditoria assistencial é o conjunto de ações que visam ao controle prévio, concomitante e subsequente da legalidade e regularidade dos atos técnico-operacionais, bem como à análise e à avaliação dos procedimentos e resultados das ações e dos serviços de saúde realizados no SUS no âmbito do Estado.

*(Artigo acrescentado pelo art. 10 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 96-D** - Compete à auditoria assistencial:

I – realizar auditorias programadas em serviços de saúde do SUS para verificar a conformidade dos serviços e da aplicação dos recursos à legislação em vigor, a propriedade e a qualidade das ações de saúde desenvolvidas e os custos dos serviços;

II – elaborar relatórios informando a Administração sobre as irregularidades detectadas e propondo a aplicação de medidas técnicas corretivas;

III – emitir pareceres conclusivos, visando à melhoria da qualidade dos serviços prestados;

IV – realizar auditorias especiais em caso de denúncias que envolvam os serviços de saúde do SUS, mediante a apuração dos fatos, emitir parecer conclusivo e sugerir a aplicação de medidas técnicas corretivas;

V – realizar auditorias programadas e especiais nos órgãos e entidades municipais integrantes do SUS ou a ele conveniados, para verificar a conformidade do funcionamento, da organização e das atividades de controle e avaliação à legislação em vigor, mediante a emissão de parecer conclusivo;

VI – analisar os recursos de auditoria interpostos por gestores e prestadores de serviços ao SUS, por meio da Junta de Recursos, mediante a elaboração de parecer conclusivo;

VII – analisar os relatórios gerenciais dos sistemas de pagamento do SUS, dos Municípios e dos prestadores de serviços sob orientação dos coordenadores técnicos e emitir parecer conclusivo;

VIII – propor a aplicação de medidas técnicas corretivas, quando couber, inclusive quanto à devolução ao Fundo Estadual de Saúde de recursos utilizados indevidamente;

IX – instaurar e julgar processo administrativo, no âmbito de sua competência;

X – expedir intimações, por intermédio da junta de recursos, e aplicar penalidades.

*(Artigo acrescentado pelo art. 10 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

## **TÍTULO IV**

### **Do Processo Administrativo**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Das Infrações e das Sanções Administrativas**

**Art. 97** - Sem prejuízo das sanções de naturezas civil e penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penas:

- I – advertência;
- II – pena educativa;
- III – apreensão do produto;
- IV – inutilização do produto;
- V – suspensão da venda ou da fabricação do produto;
- VI – cancelamento do registro do produto;
- VII – interdição, total ou parcial, do estabelecimento, da atividade e do produto;
- VIII – cancelamento do alvará sanitário;
- IX – cassação da autorização de funcionamento e da autorização especial;
- X – intervenção administrativa;
- XI – imposição de contrapropaganda;
- XII – proibição de propaganda;
- XIII – multa.

**Art. 98** - Considera-se infração sanitária, para os fins desta lei, a desobediência ou a inobservância do disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a promover, proteger, preservar e recuperar a saúde.

§ 1º - Responderão pelas infrações de que trata o "caput" deste artigo os responsáveis administrativos ou os proprietários dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização mencionados nesta lei e, se houver, os responsáveis técnicos, na medida e sua responsabilidade pelo evento danoso.

§ 2º - Os fornecedores de produtos e serviços de interesse da saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo.

§ 3º - A autoridade sanitária notificará os fornecedores de produtos e serviços de interesse da saúde de que a desobediência às determinações contidas neste Código poderá configurar infração sanitária, conforme previsto nos arts. 99 e 100 desta Lei.

*(Parágrafo acrescentado pelo art. 11 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

**Art. 99** - Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 98 desta lei:

I – construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial ou alvará sanitário emitidos pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta lei, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) multa;

II – fazer funcionar sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado os estabelecimentos de prestação de serviços de saúde e os estabelecimentos em que são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados, expedidos, distribuídos e transportados produtos sujeitos ao controle sanitário, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) inutilização do produto;
- c) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- d) cancelamento do registro do produto;
- e) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;

- f) cancelamento do alvará sanitário;
  - g) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
  - h) intervenção administrativa;
  - i) multa;
- III – fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário, o que sujeita o infrator à pena de:
- a) advertência;
  - b) apreensão do produto;
  - c) inutilização do produto;
  - d) suspensão da venda ou fabricação do produto;
  - e) cancelamento do registro do produto;
  - f) cancelamento do alvará sanitário;
  - g) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
  - h) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
  - i) multa;
- IV – alterar o processo de fabricação de produto sujeito ao controle sanitário, modificar seu nome, seus componentes ou os elementos constantes no registro, sem a autorização do órgão sanitário competente, o que sujeita o infrator à pena de:
- a) advertência;
  - b) apreensão do produto;
  - c) inutilização do produto;
  - d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
  - e) cancelamento do alvará sanitário;
  - f) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
  - g) multa;
- V – rotular os produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais, o que sujeita o infrator à pena de:
- a) advertência;
  - b) apreensão do produto;
  - c) inutilização do produto;
  - d) cancelamento do registro do produto;
  - e) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
  - f) cancelamento do alvará sanitário;
  - g) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
  - h) multa;
- VI – deixar de observar as normas de biossegurança e controle de infecções hospitalares previstas na legislação sanitária vigente, o que sujeita o infrator à pena de:
- a) advertência;
  - b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
  - c) cancelamento do alvará sanitário;
  - d) multa;
- VII – expor à venda ou entregar ao consumo produto sujeito ao controle sanitário que esteja deteriorado, alterado, adulterado, fraudado, avariado, falsificado, ou produto cujo prazo de validade tenha expirado, ou, ainda, apor-lhe nova data de validade, o que sujeita o infrator à pena de:
- a) advertência;
  - b) apreensão do produto;
  - c) inutilização do produto;
  - d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
  - e) cancelamento do alvará sanitário;

f) multa;

VIII – expor à venda, utilizar ou armazenar, nos estabelecimentos de saúde privados, produto de interesse da saúde destinado exclusivamente a distribuição gratuita, o que sujeita o infrator à pena de:

a) advertência;

b) apreensão do produto;

c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

d) cancelamento do alvará sanitário;

e) cassação da autorização de funcionamento e da autorização especial;

f) multa;

IX – expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário que exija cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias à sua preservação, o que sujeita o infrator à pena de:

a) advertência;

b) apreensão do produto;

c) inutilização do produto;

d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

e) cancelamento do alvará sanitário;

f) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;

g) multa;

X – fazer propaganda de serviço ou de produto sujeito ao controle sanitário em desacordo com o aprovado no registro ou na autorização de funcionamento ou com o estabelecido na legislação sanitária, o que sujeita o infrator à pena de:

a) advertência;

b) suspensão da venda ou fabricação do produto;

c) cancelamento do alvará sanitário;

d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

e) imposição de contrapropaganda;

f) proibição de propaganda;

g) multa;

XI – aviar receita em desacordo com a prescrição médica ou odontológica ou com a determinação expressa em lei e normas regulamentares, o que sujeita o infrator à pena de:

a) advertência;

b) pena educativa;

c) interdição parcial ou total do estabelecimento, da atividade e do produto;

d) cancelamento do alvará sanitário;

e) multa;

XII – extrair, produzir, transformar, manipular, embalar, reembalar, transportar, vender, comprar, ceder ou utilizar produto sujeito ao controle sanitário, contrariando as condições higiênico-sanitárias e a legislação sanitária, o que sujeita o infrator à pena de:

a) advertência;

b) apreensão do produto;

c) inutilização do produto;

d) cancelamento do registro do produto;

e) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

f) cancelamento do alvará sanitário;

g) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;

h) multa;

XIII – deixar de fornecer à autoridade sanitária os dados sobre os serviços, as matérias-primas, as substâncias utilizadas, os processos produtivos e os produtos e subprodutos elaborados, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) suspensão da venda ou da fabricação do produto;
- e) cancelamento do registro do produto;
- f) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- g) cancelamento do alvará sanitário;
- h) proibição de propaganda;
- i) multa;

XIV – reaproveitar vasilhame de saneante ou congêneres e de produto nocivo à saúde, para embalagem e venda de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, substâncias, produtos de higiene, produtos dietéticos, cosméticos e perfumes, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) cancelamento do registro do produto;
- e) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- f) cancelamento do alvará sanitário;
- g) multa;

XV – manter, em estabelecimento sujeito ao controle sanitário, animal doméstico que coloque em risco a sanidade de alimentos e outros produtos de interesse da saúde ou que comprometa a higiene do lugar, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) cancelamento do alvará sanitário;
- f) multa;

XVI – coletar, processar, utilizar e comercializar sangue, hemocomponentes e hemoderivados em desacordo com as normas legais, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) cancelamento do alvará sanitário;
- f) intervenção administrativa;
- g) multa;

XVII – comercializar ou utilizar placentas, órgãos, glândulas ou hormônios humanos, contrariando as normas legais, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) cancelamento do alvará sanitário;
- f) intervenção administrativa;
- g) multa;

XVIII – utilizar, na preparação de hormônios, órgão de animal doente ou que apresente sinais de decomposição, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- e) cancelamento do registro do produto;
- f) cancelamento do alvará sanitário;
- g) cassação da autorização de funcionamento;
- h) intervenção administrativa;
- i) multa;

XIX – deixar de comunicar doença de notificação compulsória, quando houver o dever legal de fazê-lo, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) multa;

XX – reter atestado de vacinação obrigatória ou deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) cancelamento do alvará sanitário;
- e) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- f) intervenção administrativa;
- g) multa;

XXI – opor-se à exigência de provas imunológicas ou a sua execução pela autoridade sanitária, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) intervenção administrativa;
- e) multa;

XXII – aplicar produto químico para desinfestação e demais substâncias prejudiciais à saúde sem os procedimentos necessários à proteção humana ou sem licença da autoridade competente, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) cancelamento do alvará sanitário;
- e) multa;

XXIII – aplicar produtos de desinsetização, desratização e higienização de ambientes cuja ação se faça por gás ou vapor em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais em comunicação direta com residências ou outros ambientes freqüentados por pessoas ou animais domésticos, sem licença da autoridade competente, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) cancelamento do alvará sanitário;
- e) multa;

XXIV – reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimento prestador de serviços de saúde, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) multa;

XXV – proceder à cremação de cadáver ou utilizá-lo contrariando as normas sanitárias pertinentes, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) multa;

XXVI – impedir o sacrifício de animal considerado, pela autoridade sanitária, perigoso para a saúde pública, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) multa;

XXVII – manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) intervenção administrativa;
- e) multa;

XXVIII – adotar, na área de saneamento, procedimento que cause dano à saúde pública, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) multa;

XXIX – opor-se à ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, no exercício de suas funções, ou obstá-la, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- e) cancelamento do registro do produto;
- f) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- g) cancelamento do alvará sanitário;
- h) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- i) proibição de propaganda;
- j) multa;

XXX – fornecer ou comercializar medicamento, droga e correlatos sujeitos a prescrição médica, sem observância dessa exigência ou contrariando as normas vigentes, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) intervenção administrativa;
- f) multa;

XXXI – executar etapa de processo produtivo, transportar e utilizar produto ou resíduo considerado perigoso, segundo classificação de risco da legislação vigente, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) apreensão do produto;
- d) inutilização do produto;
- e) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) cancelamento do registro do produto;
- g) cancelamento do alvará sanitário;
- h) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- i) multa;

XXXII – deixar de observar as condições higiênico-sanitárias na manipulação de produto de interesse da saúde, quanto ao estabelecimento, aos equipamentos, aos utensílios e aos empregados, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) apreensão do produto;
- d) inutilização do produto;
- e) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) cancelamento do registro do produto;
- g) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) cancelamento do alvará sanitário;
- i) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- j) multa;

XXXIII – fabricar ou fazer operar máquina ou equipamento que ofereça risco para a saúde do trabalhador, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) apreensão do produto;
- d) inutilização do produto;
- e) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) cancelamento do registro do produto;
- g) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) cancelamento do alvará sanitário;
- i) proibição de propaganda;
- j) multa;

XXXIV – descumprir, a empresa de transporte, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcação, aeronave, ferrovia, veículo terrestre, nacional e estrangeiro, norma legal ou regulamentar, medida, formalidade ou outra exigência sanitária, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) cancelamento do alvará sanitário;
- e) multa;

XXXV – deixar o detentor legal da posse de observar exigência sanitária relativa a imóvel, equipamento ou utensílio, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;

- c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) cancelamento do alvará sanitário;
- e) multa;

XXXVI – descumprir lei, norma ou regulamento destinados a promover, proteger e recuperar a saúde, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) apreensão do produto;
- d) inutilização do produto;
- e) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) cancelamento do registro do produto;
- g) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) cancelamento do alvará sanitário;
- i) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- j) imposição de contrapropaganda;
- l) proibição de propaganda;
- m) multa;

XXXVII – descumprir ato que vise à aplicação da legislação pertinente, emanado da autoridade sanitária competente, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) pena educativa;
- c) apreensão do produto;
- d) inutilização do produto;
- e) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) cancelamento do registro do produto;
- g) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) cancelamento do alvará sanitário;
- i) cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- j) imposição de contrapropaganda;
- l) proibição de propaganda;
- m) multa;

XXXVIII – exercer ou permitir o exercício de encargos relacionados com a promoção e a recuperação da saúde por pessoa sem a necessária habilitação legal, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) multa.

§ 1º - As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - A aplicação das penalidades de cancelamento de registro de produto e de cassação da autorização de funcionamento e da autorização especial será solicitada ao órgão competente do Ministério da Saúde ou será feita pelo Estado ou pelos municípios, quando for o caso.

*(Vide art. 2º da Lei nº 13757, de 29/11/2000).*

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

- I – leves, quando for verificada a ocorrência de circunstância atenuante;
- II – graves, quando for verificada a ocorrência de uma circunstância agravante;
- III – gravíssimas, quando for verificada a ocorrência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

**Art. 101** - A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração e a condição

econômica do infrator, será aplicada mediante procedimento administrativo, e o valor da multa será recolhido à conta do Fundo de Saúde da esfera de governo que aplicá-la.

§ 1º - O valor da multa de que trata o "caput" deste artigo será:

I – nas infrações leves, de 600 (seiscentas) a 21.000 UFEMGs (vinte e uma mil Unidades Fiscais do Estado de Minas Gerais);

*(Inciso com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 15.288, de 04/08/2004).*

II – nas infrações graves, de 21.001 (vinte e uma mil e uma) a 60.000 UFEMGs (sessenta mil Unidades Fiscais do Estado de Minas Gerais);

*(Inciso com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 15.288, de 04/08/2004).*

III – nas infrações gravíssimas, de 60.001 (sessenta mil e uma) a 450.000 UFEMGs (quatrocentas e cinquenta mil Unidades Fiscais do Estado de Minas Gerais).

*(Inciso com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 15.288, de 04/08/2004).*

**Art. 102** - A medida de interdição cautelar será aplicada em estabelecimento ou produto, quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco para a saúde da população.

§ 1º - A medida de interdição cautelar, total ou parcial, do estabelecimento ou do produto poderá, mediante processo administrativo, tornar-se definitiva.

§ 2º - A interdição cautelar do estabelecimento perdurará até que sejam sanadas as irregularidades objeto da ação fiscalizadora.

**Art. 103** - A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que for constatado risco iminente para a saúde pública e as circunstâncias de fato aconselharem o cancelamento do alvará sanitário ou a interdição do estabelecimento.

**Art. 104** - A pena de contrapropaganda será imposta quando a ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva constituir risco ou ofensa à saúde.

**Art. 105** - A pena educativa consiste na:

I – divulgação, a expensas do infrator, de medidas adotadas para sanar os prejuízos provocados pela infração, com vistas a esclarecer o consumidor de produto ou o usuário de serviço;

II – reciclagem dos dirigentes técnicos e dos empregados, a expensas do estabelecimento;

III – veiculação, pelo estabelecimento, das mensagens expedidas pelo SUS acerca do tema objeto da sanção, a expensas do infrator.

**Art. 106** - Para imposição de pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III – os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

**Art. 107** - São circunstâncias atenuantes:

I – não ter sido a ação do infrator fundamental para a ocorrência do evento;

II – procurar o infrator, por espontânea vontade, reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe tiver sido imputado;

III – ser primário o infrator e não haver o concurso de agravantes.

**Art. 108** - São circunstâncias agravantes:

I – ser reincidente o infrator;

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

III – coagir outrem para a execução material da infração;

IV – ter a infração conseqüências calamitosas para a saúde pública;

V – deixar o infrator, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI – ter o infrator agido com dolo, fraude ou má-fé.

§ 1º - A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima, e a infração será caracterizada como gravíssima.

§ 2º - A infração de normas legais sobre o controle da infecção hospitalar será considerada de natureza gravíssima.

**Art. 109** - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

**Art. 110** - Quando o infrator for integrante da administração pública, direta ou indireta, a autoridade sanitária notificará o superior imediato do infrator e, se não forem tomadas as providências para a cessação da infração no prazo estipulado, comunicará o fato ao Ministério Público, com cópia do processo administrativo instaurado para apuração do ocorrido.

Parágrafo único – As infrações sanitárias que também configurarem ilícitos penais serão comunicadas à autoridade policial e ao Ministério Público.

**Art. 111** - A autoridade sanitária competente, após verificar a ocorrência da infração e aplicar a sanção cabível mediante processo administrativo, comunicará o fato formalmente ao conselho de classe correspondente.

**Art. 112** - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

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

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

## CAPÍTULO II

### Do Procedimento Administrativo

**Art. 113** - As infrações à legislação sanitária serão apuradas por meio de processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos estabelecidos nesta lei.

Parágrafo único – Compete ao serviço de vigilância à saúde da instância de governo que verificar a infração instaurar o processo previsto no "caput" deste artigo, observado o disposto no art. 23, II.

**Art. 114** - A autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará, no local em que for verificada a infração ou na sede da repartição sanitária, o auto da infração sanitária, que conterá:

I – o nome do infrator, seu domicílio, residência e os demais elementos necessários à sua qualificação civil;

II – o local, a data e a hora da lavratura do auto de infração;

III – a descrição da infração e a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV – a pena a que está sujeito o infrator;

V – a declaração do autuado de que está ciente de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI – a assinatura do autuado ou, no caso de ausência ou recusa, a de duas testemunhas e a do autuante;

VII – o prazo para interposição de recurso, quando cabível.

§ 1º - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

§ 2º - O fiscal sanitário é responsável pelas declarações que fizer no auto de infração, sendo passível de punição, por falta grave, em caso de falsidade ou de omissão dolosa.

**Art. 115** - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I – pessoalmente;

II – pelo correio ou por via postal;

III – por edital, se estiver em local incerto ou desconhecido.

§ 1º - O edital de que trata este artigo será publicado, uma única vez, no órgão oficial de imprensa ou em jornal de grande circulação local, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

§ 2º - Se o infrator for notificado pessoalmente e se recusar a dar ciência da notificação, o fato será consignado por escrito pela autoridade que a efetuou.

**Art. 116** - Após a lavratura do auto da infração, se ainda subsistir para o infrator obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 1º do art. 114.

§ 1º - O prazo para o cumprimento da obrigação de que trata o "caput" deste artigo poderá ser reduzido ou aumentado por motivo de interesse público.

§ 2º - A inobservância da determinação contida no edital de que trata este artigo acarretará, além de sua execução forçada, a imposição de multa diária até o cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penas.

**Art. 117** - Aplicada a pena de multa, o infrator será notificado e efetuará o pagamento no prazo de trinta dias contados da data da notificação.

§ 1º - O não-recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo acarretará sua inscrição para cobrança judicial.

§ 2º - A multa imposta em auto de infração poderá sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias contados da data da notificação.

**Art. 118** - A apuração de ilícito, em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, far-se-á mediante a apreensão de amostra para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostra do produto para a análise fiscal ou de controle poderá ser acompanhada de interdição nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto ou da substância, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 2º - A análise fiscal será realizada em laboratório oficial do Ministério da Saúde ou em órgão congênere estadual ou municipal credenciado.

§ 3º - A amostra a que se refere o "caput" será colhida do estoque existente e dividida em três partes, das quais uma será entregue ao detentor ou ao responsável pelo produto, para servir de contraprova, e duas encaminhadas ao laboratório oficial de controle.

§ 4º - Cada parte da amostra será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade.

§ 5º - Se a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta de amostra, será ele levado a laboratório oficial, onde, na presença do possuidor ou do responsável e de duas testemunhas, será realizada a análise fiscal.

§ 6º - No caso de produto perecível, a análise fiscal será feita no prazo de dez dias e, nos demais casos, no prazo de trinta dias contados da data de recebimento da amostra.

§ 7º - Quando houver indícios flagrantes de risco para a saúde, a apreensão de amostra será acompanhada da suspensão da venda ou da fabricação do produto, em caráter preventivo ou cautelar, pelo tempo necessário à realização dos testes de provas, análises ou outras providências requeridas.

§ 8º - O prazo para as providências a que se refere o § 7º não excederá noventa dias, findos os quais será o produto automaticamente liberado.

§ 9º - Da análise fiscal será lavrado laudo minucioso e conclusivo, que será arquivado em laboratório oficial, extraindo-se cópias que integrarão o processo da autoridade sanitária competente e serão entregues ao detentor ou ao responsável e ao produtor, se for o caso.

§ 10 - Se a análise fiscal concluir pela condenação do produto, a autoridade fiscalizadora notificará o interessado, que poderá, no prazo de dez dias, apresentar recurso.

§ 11 - Imposta a suspensão de venda e de fabricação de produto em decorrência do resultado do laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar no processo o despacho respectivo e lavrará o auto de suspensão.

**Art. 119** - O infrator que discordar do resultado do laudo de análise fiscal poderá requerer, no prazo de dez dias contados da data da notificação do resultado da análise, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 1º - Decorrido o prazo fixado no "caput" deste artigo sem a apresentação de recurso pelo infrator, o laudo da análise fiscal será considerado definitivo.

§ 2º - A perícia de contraprova não será realizada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação, prevalecendo, nessa hipótese, o laudo condenatório.

§ 3º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

§ 4º - No caso de divergência entre os resultados da análise fiscal condenatória e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada, o que acarretará a realização de novo exame pericial da amostra em poder do laboratório oficial.

§ 5º - O recurso de que trata o § 4º será interposto no prazo de dez dias contados da data de conclusão da perícia de contraprova.

**Art. 120** - Os produtos sujeitos ao controle sanitário considerados deteriorados ou alterados por inspeção visual serão apreendidos e inutilizados pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

§ 1º - A coleta de amostra para análise fiscal pode ser dispensada quando for constatada, pela autoridade sanitária, falha ou irregularidade no armazenamento, no transporte, na venda ou na exposição de produto destinado a consumo.

§ 2º - A autoridade sanitária lavrará os autos de infração, apreensão e inutilização do produto, que serão assinados pelo infrator ou por duas testemunhas, e neles especificará a natureza, a marca, o lote, a quantidade e a qualidade do produto, bem como a embalagem, o equipamento ou o utensílio.

§ 3º - Caso o interessado proteste contra a inutilização do produto ou da embalagem, deverá fazê-lo no respectivo auto, o que acarretará a coleta de amostra do produto para análise fiscal e lançamento do auto de suspensão de venda ou fabricação de produto até a solução final da pendência.

**Art. 121** - A inutilização de produto e o cancelamento do alvará sanitário do estabelecimento somente ocorrerão após a publicação, no órgão oficial de imprensa ou em jornal de grande circulação local, de decisão irrecorrível, ressalvada a hipótese prevista no art. 119 desta lei.

**Art. 122** - No caso de condenação definitiva de produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem risco à saúde, conforme legislação sanitária em vigor, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência, oficiais.

**Art. 123** - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final.

Parágrafo único – O processo será dado por concluso após a publicação da decisão final, no órgão oficial de imprensa ou em jornal de grande circulação, e a adoção das medidas impostas.

### **CAPÍTULO III**

#### **Dos Recursos**

**Art. 124** - O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados da data da notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo, a autoridade julgadora ouvirá o fiscal, que terá o prazo de quinze dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou a impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente, em 1ª instância.

**Art. 125** - O infrator poderá recorrer da decisão condenatória em 1ª instância à autoridade sanitária competente, também nos casos de multa, no prazo de quinze dias contados de sua ciência ou publicação.

§ 1º - O julgamento do recurso será feito, em 2ª instância, por uma junta de julgamento, que terá o prazo de dez dias contados da data do recebimento do recurso para decidir sobre ele.

§ 2º - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso a autoridade superior no prazo de quinze dias contados de sua ciência ou publicação.

§ 3º - A junta de julgamento a que se refere o § 1º deste artigo terá sua composição e funcionamento regulamentados por ato do gestor do respectivo sistema de saúde.

**Art. 126** - O recurso interposto contra decisão não definitiva terá efeito suspensivo relativo ao pagamento da pena pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente.

**Art. 127** - No caso de produto de interesse da saúde, decorridos os prazos legais e considerado definitivo o laudo de análise condenatório, será o processo encaminhado ao órgão de vigilância sanitária federal para as medidas cabíveis.

**Art. 128** - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva de produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

### **TÍTULO V**

#### **Disposições Finais**

**Art. 129** - A autoridade sanitária solicitará proteção policial sempre que essa se fizer necessária ao cumprimento do disposto nesta lei.

**Art. 130** - A remoção de órgão, tecido ou substância humanos para fins de pesquisa e tratamento obedecerá ao disposto em legislação específica, resguardada a proibição de comercialização.

**Art. 131** - *(Revogado pelo art. 22 da Lei nº 15.474, de 28/01/2005).*

Dispositivo revogado:

“**Art. 131** - O Poder Executivo encaminhará à Assembléia Legislativa, no prazo de sessenta dias contados da data de publicação desta lei, projeto de lei que disponha sobre a criação dos cargos necessários ao seu cumprimento, incluindo os cargos das Diretorias Regionais de Saúde, especialmente o de Fiscal Sanitário, na carreira do Quadro de Pessoal da Saúde.”

**Art. 132** - Os prazos previstos nesta lei serão contados em dias corridos.

Parágrafo único – Não será contado no prazo o dia inicial, e prorrogar-se-á para o primeiro dia útil subsequente o vencimento de prazo que incidir em sábado, domingo ou dia que não haja expediente, por ser ponto facultativo.

**Art. 133** - Os municípios que não tiverem códigos de saúde ou códigos sanitários próprios, de acordo com a habilitação definida pelas Normas Operacionais do Ministério da Saúde, observarão o disposto nesta lei, no que couber.

**Art. 134** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 135** - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 4.098, de 23 de março de 1966.

Palácio da Liberdade, em Belo Horizonte, aos 24 de setembro de 1999.

Newton Cardoso  
Governador do Estado de Minas Gerais

-----  
Data da última atualização: 31/1/2005.

▪ Sites de Interesse:

- ❖ [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
- ❖ [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br) (Ministério da Saúde)
- ❖ [www.saude.mg.gov.br](http://www.saude.mg.gov.br) (Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais)
- ❖ <http://e-legis.bvs.br> (Legislação em Vigilância Sanitária)
- ❖ [www.bvs.br](http://www.bvs.br) (Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas)
- ❖ <http://anvisa.bvs.br> (Portal de Informações da ANVISA)
- ❖ [www.lisas.org.br](http://www.lisas.org.br) (Lista de Adversidades em Saúde)
- ❖ <http://e-glossario.bvs.br> (Glossário em Vigilância Sanitária)

▪ E-mails da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais:

- ❖ Gerência de Vigilância em Alimentos:  
[dva.svs@saude.mg.gov.br](mailto:dva.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 8778/8779
- ❖ Gerência de Vigilância em Estabelecimentos de Saúde:  
[dves.svs@saude.mg.gov.br](mailto:dves.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 8780/8781
- ❖ Gerência de Vigilância em Medicamentos e Congêneres:  
[dvmc.svs@saude.mg.gov.br](mailto:dvmc.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 9673/9097
- ❖ Gerência de Infra Estrutura Física:  
[dief.svs@saude.mg.gov.br](mailto:dief.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 6976/9207
- ❖ Coordenadoria de Normas Técnicas e Regulamento:  
[dnt.r.svs@saude.mg.gov.br](mailto:dnt.r.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 6058/8764
- ❖ Coordenadoria de Apoio Administrativo:  
[apoio.svs@saude.mg.gov.br](mailto:apoio.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 8783
- ❖ Assessoria Técnica Administrativa:  
[ata.svs@saude.mg.gov.br](mailto:ata.svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 8763
- ❖ Superintendência de Vigilância Sanitária:  
[svs@saude.mg.gov.br](mailto:svs@saude.mg.gov.br) - (31) 3261 – 8762

