

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Rosângela Maria Souza Diniz

**AVALIAÇÃO DOS CÓDIGOS SANITÁRIOS E SUA INSERÇÃO NO
PROCESSO DE DESCENTRALIZAÇÃO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

Rio de Janeiro

2019

Rosângela Maria Souza Diniz

AVALIAÇÃO DOS CÓDIGOS SANITÁRIOS E SUA INSERÇÃO NO PROCESSO DE
DESCENTRALIZAÇÃO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto-Sensu em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade da Fundação Oswaldo Cruz como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadores: Dr^a Katia Christina Leandro
Dr^a Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro
2019

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Diniz, Rosângela Maria Souza

Avaliação dos códigos sanitários e sua inserção no processo de descentralização do Estado do Rio de Janeiro. / Rosângela Maria Souza Diniz. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2019.
135 f. : fig. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

Orientadora: Dr^a Kátia Christina Leandro.

Co-orientadora: Dr^a Michele Feitoza Silva.

1. Código Sanitário. 2. Códigos de saúde. 3. Descentralização.
4. Direito sanitário. 5. Regionalização. I. Título.

Evaluation of sanitary codes and their insertion in the decentralization process of the State of Rio de Janeiro.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

AVALIAÇÃO DOS CÓDIGOS SANITÁRIOS E SUA INSERÇÃO NO PROCESSO DE
DESCENTRALIZAÇÃO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Rosângela Maria Souza Diniz

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Profissional do Programa de Pós-
Graduação em Vigilância Sanitária, do
Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde, da Fundação
Oswaldo Cruz como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em
Vigilância Sanitária.

Aprovado em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dr^a. Maria Helena Simões Villas Bôas
Fundação Oswaldo Cruz

Prof^a Dr^a. Elizabeth Valverde Macedo
Universidade Federal Fluminense

Prof^a Dr^a. Patricia Fernandes da Silva Nobre
Fundação Oswaldo Cruz

ORIENTADORAS

Prof^a Dr^a. Katia Christina Leandro
Fundação Oswaldo Cruz

Prof^a Dr^a. Michele Feitoza Silva
Fundação Oswaldo Cruz

AGRADECIMENTOS

A esta instituição pelo respeito e estímulo.

A equipe da Vigilância Sanitária Angra dos Reis pelo apoio.

As minhas orientadoras Prof. Dr^a Kátia Christina Leandro e Prof. Dr^a Michele Feitoza Silva pela oportunidade, pelo respeito, carinho e incentivos.

A equipe do Laboratório de Química Só Amor.

Aos novos amigos desta Pós graduação

As amigas Graziela Abreu e Rosane Pereira pelo total apoio.

A minha mãe, que com certeza estaria orgulhosa (*In memoriam*)

Aos meus preciosos marido e filho por todo apoio, incentivo e amor.

A todos que direta e indiretamente fizeram parte da minha formação, os meus sinceros agradecimentos!

-

“No âmbito do SUS, a **Vigilância Sanitária** representa um poderoso mecanismo para articular poderes e níveis de governo, impulsionar ações e movimentos de participação social.”

Geraldo Lucchese, 2012

RESUMO

O Serviço Municipal de Vigilância Sanitária compreende ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e ainda, de intervir nos problemas sanitários decorrentes de várias origens. A descentralização das ações em vigilância sanitária (Visa) vem sendo estimulada em todo o país. O Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), dentro desse contexto, busca propor condições mínimas para fortalecer o sistema estadual de Visa, criando uma estrutura de apoio ao processo de descentralização. Para que a SES-RJ consiga apoiar as Vigilâncias Sanitárias locais no desenvolvimento das atividades, é imprescindível pactuar a harmonização dos procedimentos, supervisão das equipes, verificação de falhas de procedimentos, análise e revisão dos processos de trabalho. Desta forma, para manter o equilíbrio regional, consolidar o processo de estruturação e organização dos sistemas municipais de Vigilância em Saúde, em 2010 a SES-RJ publicou a Resolução SESDEC nº 1335/2010, que expressa em seu Art. 3º, Inciso I, alínea b, que o Código Sanitário Municipal (CSM) é um dos parâmetros e requisitos mínimos para estruturação da Vigilância em Saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro. Nesse contexto, o objetivo dessa pesquisa foi mapear, sistematizar e analisar o quanto os municípios do estado do Rio de Janeiro avançaram na implementação dos parâmetros mínimos de estrutura, tomando como referência o CSM. No estudo os CSM dos municípios do estado do Rio de Janeiro foram avaliados e comparados com o designado pelas legislações estaduais que versam sobre descentralização e com os capítulos preconizados no documento orientativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No estudo foram identificados 92 municípios, organizados em nove Regiões de Saúde, sendo que, em cada uma destas regiões está instituída uma Comissão Intergestores Regional (CIR). Foram obtidos 33 códigos (35,9%). Na análise dos documentos constatou-se uma taxa de publicidade na internet de 57,9%; cinco códigos publicados entre 1990-2000 (18,2%), 14 entre 2001-2010 (42,4%), sete entre 2011-2013 (21,2%) e sete entre 2011-2013 (21,2%), cinco entre 2014-2018 (15,2%). Ao compará-los a proposta da Anvisa apenas quatro códigos possuíam os nove capítulos preconizados pelo documento (12,1%) e oito abordavam as propostas como os assuntos de forma discursiva no texto (24,2%). Quanto as análises relacionadas as legislações publicadas pela SES-RJ entre 2010 e 2014, dos 33

municípios, 32 não contemplam as ações de visa designadas pelo estado (96,97%), e portanto apresentando um distanciamento do vigiar em nível estadual. Os CSMs devem representar a realidade e a especificidade locorregional, contemplando os avanços técnicos-científicos e normativas atuais. Sua ausência retrata um desalinhamento entre as políticas municipais e estaduais.

Palavras-chave: Código Sanitário. Códigos de Saúde. Descentralização. Direito Sanitário. Regionalização.

ABSTRACT

The Municipal Health Surveillance Service comprises actions capable of eliminating, reducing or preventing health risks and also intervening in health problems arising from various sources. The decentralization of health surveillance actions (Visa) has been stimulated throughout the country. The Health Surveillance Center (CVS) of the Rio de Janeiro State Secretariat of Health (SES-RJ), within this context, seeks to propose minimum conditions to strengthen the state Visa system, creating a support structure for the decentralization process. For SES-RJ to be able to support local Health Surveillance in the development of activities, it is essential to agree on the harmonization of procedures, supervision of teams, verification of procedural failures, analysis and review of work processes. Thus, to maintain the regional balance, consolidate the process of structuring and organization of municipal Health Surveillance systems, in 2010 SES-RJ published Resolution SESDEC No. 1335/2010, which expresses in its Article 3, Item I, point b, that the Municipal Health Code (CSM) is one of the minimum parameters and requirements for structuring Health Surveillance within the state of Rio de Janeiro. In this context, the objective of this research was to map, systematize and analyze how far the municipalities of the state of Rio de Janeiro have advanced in the implementation of minimum structure parameters, taking as reference the CSM. In the study, the MSCs of the municipalities of the state of Rio de Janeiro were evaluated and compared with those designated by state legislations that deal with decentralization and with the chapters recommended in the guidance document of the National Health Surveillance Agency (Anvisa). In the study were identified 92 municipalities, organized in nine Health Regions, and in each of these regions is established a Regional Intermanagers Commission (CIR). 33 codes were obtained (35.9%). The analysis of the documents found an internet advertising rate of 57.9%; five codes published between 1990-2000 (18.2%), 14 between 2001-2010 (42.4%), seven between 2011-2013 (21.2%) and seven between 2014-2018 (15.2%). By comparing them to Anvisa's proposal, only four codes had the nine chapters advocated by the document (12.1%) and eight addressed the proposals as subjects in a discursive manner in the text (24.2%). As for the analysis related to the laws published by SES-RJ between 2010 and 2014, of the 33 municipalities, 32 do not include the visa actions designated by the state (96.97%), and thus presenting a distance from the

state-level surveillance. CSMs should represent the reality and locoregional specificity, contemplating the current technical-scientific and normative advances. Its absence portrays a misalignment between municipal and state policies.

Keywords: Health Code. Health Codes. Decentralization. Health Law. Regionalization.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mapa do Estado do Rio de Janeiro dividido por regiões de saúde	38
Figura 2 - Relação final do número de CSM obtidos por região de saúde/município	43
Figura 3 - Frequência de publicação nos últimos 31 anos (1988 a 2019) para os CSMs obtidos	46
Figura 4 - Parâmetros presentes e ausentes por capítulo, propostos pelo documento pela da Anvisa (nove capítulos).	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Codificação das regiões e dos municípios do estado do Rio de Janeiro	39
Tabela 2 - Número de respostas em relação aos períodos de obtenção	40
Tabela 3 - Número de respostas ao ofício nº 398/2018/DIR/INCQS	41
Tabela 4 - relação parcial do número de respostas recebidas por e-mail por região de saúde/município	41
Tabela 5 - Relação do número de CSM obtidos por e-mail e número de CSM obtidos por pesquisa nos sítios oficiais por região de saúde/município	45
Tabela 6 - Número de parâmetros presentes e ausentes em relação aos capítulos propostos no documento orientativo da Anvisa encontrados nos CSM obtidos	48
Tabela 7- Relação do número de parâmetros presentes e ausentes em relação na resolução SESDEC-RJ nº 1.411/2010 e resolução SES-RJ nº 1.058/2014.	51

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção primária à saúde
Art	Artigo
BIREME	Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde
CF	Constituição Federal
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIR	Comissão Intergestores Regional
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CONCLA	Comissão Nacional de Classificação
CNS	Código Nacional de Saúde
CSM	Código Sanitário Municipal
DeCs	Descritores em Ciências da Saúde
DF	Distrito Federal
ESF	Estratégia Saúde da Família
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LILACS	Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
ME	Ministério da Economia
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
NPDI	Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional
OMS	Organização Mundial de Saúde
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PSF	Programa de Saúde da Família
RDC	Resolução Diretoria Colegiada

Redesim	Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios
RJ	Rio de Janeiro
RES	Resolução
SciELO	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SESDEC	Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SVS	Secretaria Vigilância Sanitária
UE	Urgência e Emergência
VAS	Vigilância Ambiental em Saúde
VE	Vigilância Epidemiológica
Visa	Vigilância Sanitária
VS	Vigilância em Saúde
VST	Vigilância em Saúde do Trabalhador

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
1.1	Histórico da Visa.....	13
1.2	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.....	16
1.3	Descentralização das ações.....	17
1.4	Comissão Intergestores de Saúde, regiões de saúde e seus aspectos organizativos.....	18
1.5	Vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro e os códigos sanitários municipais.....	21
1.6	Justificativa.....	30
2	OBJETIVOS.....	33
2.1	Objetivo geral.....	33
2.2	Objetivos específicos.....	33
3	METODOLOGIA.....	34
3.1	Levantamento bibliográfico, mapeamento, identificação e codificação das regiões de saúde e dos municípios do estado do Rio de Janeiro.....	34
3.2	Obtenção dos códigos sanitários municipais.....	35
3.3	Análise sistemática dos códigos sanitários municipais em comparação com a proposta descrita no documento da Anvisa (Instrumentos Legais de Visa).....	35
3.4	Análise sistemática dos códigos sanitários municipais em comparação com as propostas descritas nas Resoluções estaduais.....	36
3.5	Referencial bibliográfico.....	37
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	38
4.1	Mapeamento, identificação e codificação dos municípios e das regiões de saúde	38
4.2	Acesso aos CSMs.....	39
4.3	Análise sistemática do código sanitário	46
4.3.1	Avaliação da temporalidade do CSMs.....	46
4.3.2	Avaliação do documento referência da Anvisa em relação aos CSM	

	obtidos.....	48
4.3.3	Avaliação dos CSMs obtidos em comparação ao preconizado na Resolução SESDEC-RJ nº 1.411/2010 e Resolução SES-RJ nº 1.058/2014.....	50
5	CONCLUSÃO.....	53
6	PRODUTO TECNOLÓGICO	54
	REFERÊNCIAS.....	55
	ANEXO A - RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1335 DE 13.08.2010.....	66
	ANEXO B - RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1.411 DE 15 DE OUTUBRO DE 2010.....	72
	ANEXO C - RESOLUÇÃO SES Nº 1058 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2014.....	83
	ANEXO D - MODELO INSTRUMENTOS LEGAIS DA ANVISA PAG 12 A 40.....	94
	APÊNDICE A - MODELO DE OFÍCIO ENCAMINHADO ELETRONICAMENTE PARA TODOS OS MUNICÍPIOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....	133
	APÊNDICE B – ANÁLISE INDIVIDUAL DOS CSMs EM RELAÇÃO AOS CAPÍTULOS EXISTENTES NO DOCUMENTO ORIENTATIVO DA ANVISA.....	134
	APÊNDICE C – CONFORMIDADE DOS CSMs EM RELAÇÃO ÀS COMPETÊNCIAS DESIGNADAS PELA RESOLUÇÃO SES 1411/2010 E RESOLUÇÃO SES 1058/2014	135

1 INTRODUÇÃO

1.1 Histórico da Visa

Desde os tempos remotos, a cada época da história da humanidade, grandes problemas de saúde enfrentados pela sociedade estão relacionados à vida em comunidade, e na busca pela saúde a sociedade está atenta a diversos assuntos que garantam a sua sobrevivência, sejam por razões religiosas, humanitárias, sociais ou econômicas. Como exemplo desta atenção com saúde pode ser citado o código de Ur-Namu que fixava regras religiosas, bem como a conduta dos profissionais responsáveis pelo tratamento das doenças. Segundo o Dicionário Aurélio (2018), a palavra vigiar significa: observar atentamente, espiar; espreitar; velar por; estar acordado, atento ou de sentinela; procurar; campear e aprontar. No campo da saúde pode-se afirmar que leis e normas eram criadas promovendo e buscando disciplinar a conduta dos profissionais; tratar doenças; cuidar do meio ambiente, alimentos e medicamentos; garantir atividade econômica, a proteção da terra e das práticas para impedir a disseminação de doenças (CONASS, 2011; FERREIRA, 2010; ROSEN, 2006; ROZENFELD, 2000).

Nessa perspectiva, para estabelecer uma relação entre saúde e sociedade, no Brasil, entre os séculos XVIII e XIX, eram objetos de preocupação, a sujeira e o dever com a limpeza das cidades; a fiscalização de alimentos; o porto, que no ponto de vista da doença, permeava o contato do externo e o interno, podendo veicular as pestes. Essas questões dentre outras, podiam resultar em perdas de populações inteiras, redução da capacidade produtiva dos indivíduos e, conseqüentemente, perdas da capacidade econômica, e, portanto pontos de atenção e ação dos envolvidos na política metropolitana (GALVÃO, 2009; MACHADO *et al.*, 1978).

Mas, apesar de toda preocupação da época, o desenvolvimento de ações de Vigilância Sanitária (Visa) institucionalizou-se no século XIX, intensificando-se com a chegada da família real portuguesa, que projetou suas atividades pautadas nos modelos e nas práticas portuguesas. Neste período o fluxo de embarcações, pessoas e produtos aumentaram e para que a vida em sociedade fosse

organizada; se evitasse epidemias; redução de riscos e a aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional tornaram-se necessária a melhoria sanitária. Inicialmente, o controle e prevenção aconteciam fiscalizando-se o comportamento dos indivíduos e da sociedade, se baseando no modelo de polícia médica utilizada na Europa. Aquele século foi marcado por vários fatos marcantes como: a criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro (1820); a promulgação do Código de Posturas (1832), entre outras normas para controle sanitário dos portos e de isolamento de doentes acometidos por moléstias; o controle de alimentos; a inspeção de matadouros, açougues públicos, boticas, drogas e medicamentos; a fiscalização e os exames para a concessão de licença para o exercício da medicina e da farmácia; o controle dos cemitérios; o controle de casas de saúde e medicamentos; a prática da licença no controle das fábricas, entre outros (LIMA, 2015; ROZENFELD, 2000).

Com o decorrer dos tempos a estruturação, reformas e intervenções sanitárias foram se desenvolvendo e a expressão “vigilância sanitária” aparece pela primeira vez em 1923, incorporada ao Regulamento Sanitário Federal (LIMA, 2015; ROZENFELD, 2000).

No século XX, em consequência a diversos acontecimentos como o nascimento de bebês malformados, em virtude do uso da talidomida; denúncias de medicamentos falsificados; contaminação da carne brasileira por anabolizantes; crescimento da indústria químico-farmacêutica e de agrotóxicos, entre outros fatos, as ações de Visa foram reorganizadas, passando por importantes mudanças na regulação de alimentos, estabelecimentos industriais e comerciais; na criação do Ministério da Saúde (MS), 1953; na criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), 1954, que hoje é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); na criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, 1957, a partir da ampliação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (1947); na promulgação do primeiro Código Nacional de Saúde (CNS), 1961; na criação Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS) por intermédio do Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976, conformando-se num domínio mais específico e parecido ao que conhecemos hoje (BRASIL, 1973, 1976a, 1976b,

1977; COSTA, 2000; COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008; COSTA *et al.*, 2009; HOFLING., 2001; MAGALHÃES, 2001; ROZENFELD, 2000).

Na década de setenta, ocorreu uma intensa mudança no painel normativo brasileiro com a edição de leis e decretos que são utilizadas até os dias de hoje, destacando-se as Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos); a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos) e a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas). A Lei nº 6.360/1976 é chamada de Lei da Vigilância Sanitária por ter representado um grande marco regulatório, onde a concepção de ações Visa tornam-se mais abrangentes, para mais que um conceito de fiscalização e sim com uma ação permanente, rotineira e atenta com a qualidade, segurança e eficácia dos produtos (BRASIL, 1973, 1976a, 1976b, 1977; COSTA, 2000; COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008; COSTA *et al.*, 2009; HOFLING, 2001; MAGALHÃES, 2001; ROZENFELD, 2000).

É importante ressaltar que, com a criação da SVS, por intermédio do Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976, foi reafirmado o trabalhador da Visa com identidade de profissional específico, com a necessidade de realizar e desenvolver conhecimentos da área, investidos no “poder de polícia” administrativa que é uma atividade de dever-poder do estado em defesa do interesse da saúde da população, dentro dos princípios legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade dos atos e a eficiência. Estes princípios regem a Administração Pública (BRASIL, 1976a, 1988; COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008; SOUZA; COSTA, 2010).

A década de 80 foi caracterizada por uma época em que a sociedade convergiu para políticas públicas orientadas para participação do cidadão, onde organizações dos consumidores, representantes da sociedade, profissionais de saúde, sanitaristas, entre outros, debateram na VIII Conferência Nacional de Saúde: formas de organização descentralizadas, de acesso universal e sobre o conceito de saúde, como sendo um bem estar físico, mental e social (COHEN, 2003; COSTA *et al.*, 2009).

Esta conferência serviu como base de reformulação da nova Constituição Federal (CF) do ano de 1988, que incluiu em seu texto, mais especificamente, no Artigo (Art.) 196º, nos incisos I, II e III, “a saúde como sendo um direito de todos e dever do Estado, numa rede regionalizada e hierarquizada, com diretrizes organizativas da descentralização, de atendimento integral e participação da comunidade”. Posteriormente, o Art. 196º foi regulamentado com a criação da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990). Esta Lei trouxe marcantes mudanças no Sistema Nacional de Saúde (SNS), definição de novos conceitos na área de Visa, como também para Vigilância Epidemiológica (VE) e para a vigilância sobre o meio ambiente (BRASIL, 1988; DE SETA; DAIN, 2007; HOFLING, 2001; LEAO; VASCONCELOS, 2011; MAGALHÃES; FREITAS, 2001).

A Lei 8.080/1990 definiu a Visa como:

Art. 6º [...]

§ 1º [...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990a, p.18055).

1.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Com o desenvolvimento de inúmeros processos de produção de bens e prestação de serviços de interesse à saúde e leis tratando do assunto, a complexidade aumentou, resultando na promulgação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em substituição à SVS. Esta Lei não só cria a Anvisa, mas também, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que por sua vez, é composto em nível federal pela Anvisa e o INCQS; em nível estadual pelos Órgãos de Vigilância Sanitária das secretarias estaduais de saúde e seus respectivos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e em nível municipal pelos serviços dos municípios brasileiros (ANVISA, [S.d.]; BRASIL, 1988, 1999; COSTA *et al.*, 2009).

A agência é uma autarquia especial independente administrativamente, mas vinculada ao MS, com a missão e finalidade de promoção, proteção da saúde e redução de riscos à população, através do controle sanitário: da produção, da comercialização de produtos e serviços submetidos a Visa, incluindo ambientes, processos, insumos, tecnologias, portos aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1988,1999; COSTA *et al.*, 2009).

1.3 Descentralização das ações

As discussões sobre descentralização das políticas de saúde remontam da CF, de 24 de fevereiro de 1891, onde em seu Art. 68, garantia aos municípios tudo de “seu peculiar interesse”. É verdade que esta expressão resultou em diversas discussões e interpretações e somente após aproximadamente seis décadas, várias correntes de pensamentos chegaram a um consenso e concluíram que, os interesses da nação, dos estados e dos municípios decorrem da mesma coisa, sendo que ora poderá interessar diretamente ao estado, ora diretamente ao município, ou a toda nação. A diferença está na predominância e não na exclusividade (BRASIL, 1891; DALLARI, 1991).

A CF de 1988, expressa em seu Art. 23, “competência comum”, significando estar fixando normas para cooperação entre as esferas governamentais, para manutenção do equilíbrio nacional. Em seu Art. 24, “legislar concorrentemente” conferindo a União estabelecer normas gerais, cabendo aos estados a suplementariedade regulamentar. Sendo importante ressaltar que aos municípios cabe “legislar sobre interesse local” e “suplementar a legislação federal e a estadual no que couber” conforme o descrito em seu Art. 30, incisos I e II. Desta forma, os municípios brasileiros passam a assumir duas responsabilidades, onde se torna necessário, complementar as normas gerais editadas pela União ou pelo estado, e ainda, atender suas realidades locais (BRASIL, 1988; DALLARI, 1991; SANTOS, 2018).

Considerando-se que a descentralização é uma política organizativa do SUS, e devido ao Brasil possuir dimensões continentais, com imensas diferenças demográficas, geográficas, sociais, econômicas e diversas responsabilidades de vigilância, fica inviável que a União realize sozinha da ação mais simples à mais

complexa. Logo, se torna necessário dividir de forma tripartite (União, estado e município) as ações de saúde e sanitária, no sentido em que, se os diversos atores municipais podem fazer, o estado que está mais longe não deve fazê-lo, da mesma forma em relação Estado/União. Assim, é de extrema importância não fragmentar-se e manter-se como um Sistema de Saúde Único, integral, universal e igualitário nos cuidados da saúde e do vigiar, e ainda, conforme o disposto no Art. 23, parágrafo único, “tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional” (BRASIL, 1988, 2011a; MOYSÉS; FRANCO, 2014; OUVÉNEY; RIBEIRO; MOREIRA, 2017; SANTOS, 2017).

Somente com a promulgação da Lei nº 8.080/1990 ficou dividido o que caberia a cada ente federativo, e com o decorrer dos anos, para o sucesso do SUS foi necessário aprimorar as estratégias, processos e normas referentes ao planejamento, financiamento e articulação das ações de promoção, proteção, assistência à saúde e vigilância em saúde (COSTA, 2000; OUVÉNEY; RIBEIRO; MOREIRA, 2017).

1.4 Comissão Intergestores de Saúde, regiões de saúde e seus aspectos organizativos

Para melhora das estratégias e relações entre os governos foram editados vários decretos, portarias e normas básicas operacionais do SUS NOB SUS 01/91, NOB SUS 01/92, NOB SUS 01/93, NOB SUS 01/96. Com a perspectiva de estabelecer mecanismos de cooperação solidários entre as esferas de gestão do SUS, para que os problemas de saúde nos aspectos operacionais, financeiro e administrativos sejam identificados e avaliados. Conjuntamente foram criadas comissões técnicas, que em âmbito nacional, é representada pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e em âmbito estadual pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB). A CIB foi implementada pela NOB SUS 01/93 e a CIT, teve apenas as suas funções ratificadas por esta norma, visto que foi instituído antes, por meio da Portaria nº 1.180, de 22 de julho de 1991 (BRASIL, 1991, 1992, 1993a, 1996, 2019e; CONASS, 2003; OUVÉNEY; RIBEIRO; MOREIRA, 2017; SES-RJ, [S.d.]; SANTOS, 2017, 2018).

É importante lembrar a Portaria do MS nº 545, de 20 de maio de 1993, visto que este regulamento estabeleceu as normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através NOB SUS 01/93. Esta norma expressa que a descentralização deve ser entendida como um processo bastante complexo de redistribuição de poder, o que pressupõe diálogo, negociação, pactuação; e que, a regionalização como estratégia de articulação e mobilização municipal, deve priorizar a estruturação de regiões de saúde considerando-se suas características geográficas, fluxo de demanda, perfil epidemiológico, oferta de serviços e observar que os entes federativos estão em estágio diferentes em relação à diretriz da descentralização (BRASIL, 1993b).

Mas somente com a publicação Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 a Lei nº 8.080/1990 foi regulamentada. O Decreto nº 7.508/2011, não só regulamentou o SUS, mas também criou a Comissão Intergestores Regional (CIR), estabelecendo novas relações entre os entes federados; impulsionou a gestão descentralizada e organizou as regiões de saúde, onde os problemas de saúde são identificados e avaliados conjuntamente. A partir dessa avaliação procede-se a identificação, pactuação das ações e responsabilidades prioritárias, com objetivo de melhorar a situação de saúde, sanitária e garantir a atenção integral na região (BRASIL, 2011a; OUVENEY; RIBEIRO; MOREIRA, 2017; SES-RJ, [S.d.]; SANTOS, 2017, 2018).

Uma região de saúde, de acordo com o disposto no Decreto nº 7.508/2011, é definida como:

Art. 2º.

II – Região de Saúde: espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização e o planejamento de ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011a, p.1).

Este decreto estabelece também que, cabe ao estado instituir a região de saúde, em comum acordo com cada município, respeitando-se as pactuações estabelecidas nas comissões intergestores. É importante ressaltar que, para ser considerado como uma região, esse agrupamento de municípios, também deverá

possuir os seguintes elementos constitutivos: atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e vigilância em saúde (BRASIL, 2011a).

A atenção primária à saúde (APS) pode ser considerada, talvez o mais importante componente dos sistemas de saúde, sendo um importante avanço do modelo assistencial de valorização da Atenção Básica, em especial do avanço do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e Programa de Saúde da Família (PSF), que posteriormente, foi denominado pelo MS, como Estratégia Saúde da Família (ESF), o qual se constitui em serviços que proporcionam atenção generalizada sem restrição a grupos de idade, gênero ou problemas de saúde, com foco na família e na comunidade, se mantendo de forma acessível, integral e continuada, incluindo o acompanhamento do usuário nos diversos níveis de atenção (CONASS, 2003; FERTONANI *et al.*, 2015).

A atenção à Urgência e Emergência (UE), é um componente de atendimento aos usuários com quadros agudos e com diferentes agravos, prestados de forma que possibilite a intervenção adequada, resolução integral da demanda ou por transferência responsável, para um serviço de maior complexidade, visto que sua ausência ou seu desajuste pode resultar em óbito ou diminuição da capacidade do indivíduo (BRASIL, 2002, 2011b).

A atenção psicossocial propõe-se como modelo de superação ao modelo asilar, com a construção de uma rede capaz de ampliar, diversificar, desenvolver e garantir ações efetivas nos diferentes pontos de atenção para as necessidades de pessoas com demandas decorrentes dos transtornos mentais, do consumo de álcool, crack e outras drogas, considerando-se ainda, formação permanente dos profissionais de saúde de modo a fortalecer as demandas decorrentes em todos os níveis de assistência (BRASIL, 2011c).

A atenção ambulatorial especializada e hospitalar é um modelo de porta de entrada que propõe garantir o acesso de cada pessoa, de forma referenciada, ao atendimento mais adequado para condições de saúde mais específicas, que demandem de serviços ambulatoriais especializados e hospitalares de maior complexidade tecnológica. Sendo importante, manter-se com qualidade, com segurança e em conformidade com planejamento de sustentabilidade dos recursos econômico-financeiro do sistema (BRASIL, 2015a; 2015b).

O desenvolvimento da Vigilância em Saúde (VS) compreende um conjunto de ações contínuas e articuladas de um processo de coleta, consolidação, análise, controle, prevenção de riscos de eventos relacionados à saúde, bem como a implementação de medidas de promoção, conforme a situação de saúde da população que vive em determinados territórios. A VS desenvolve suas ações por meio da Visa, VE, Vigilância Ambiental em Saúde (VAS) e da Vigilância em Saúde do Trabalhador (VST), de forma a garantir a integralidade (RECKTENWALDT; JUNGES, 2017).

Da descentralização para regionalização, passaram-se décadas e alcançar o proposto no Decreto nº 7.508/2011, garantindo o equilíbrio da VS, de modo a evitar os riscos à população, representa um desafio para a União, estado e para os municípios (DE SETA; DAIN, 2007; COHEN, 2003; OUVENEY; RIBEIRO; MOREIRA, 2017; SANTOS, 2017, 2018).

1.5 Vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro e os códigos sanitários municipais

Conforme o descrito no último censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o estado do Rio de Janeiro é composto por 14.391.282 habitantes, distribuídos em 92 municípios, organizados em nove regiões de saúde: Metropolitana I, Baía da Ilha Grande, Metropolitana II, Baixada Litorânea, Centro Sul, Médio Paraíba, Serrana, Norte e Noroeste, onde a organização e a colaboração dos serviços entre as regiões de saúde pautadas na “competência comum”, no “legislar sobre interesse local” e “suplementar a legislação federal e a estadual no que couber” é uma exigência constitucional (ASSIS *et al.*, 2014; COHEN, 2003; INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2018; SES-RJ, 2017).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS) um município saudável não é somente aquele com baixos indicadores de mortalidade e morbidade, mas também comprometidos com tudo que o homem cria e faz, com as políticas de saúde adotadas, de forma a buscar impacto positivo na qualidade de vida do cidadão e da coletividade (WETISFAL, 2000; PAIM, 2006; FREIRE *et al.*, 2016).

As ações de Visa são complexas e abrangentes, logo é esperado que para garantir a promoção e a proteção da saúde, sejam utilizados vários instrumentos para orientar sua organização, direção e gestão estratégica (COSTA, 2000; COSTA *et al.*, 2009; PAIM, 2003; TEIXIERA, 2006).

Conforme apontado por Costa *et al.*, (2009, p.26):

Os principais instrumentos são: a legislação (normas jurídicas e técnicas); a fiscalização; a inspeção; o monitoramento; o laboratório; a vigilância de eventos adversos e outros agravos; a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades; e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde.

A comunicação, a educação e o desenvolvimento da consciência sanitária sem dúvidas são de extrema relevância para Visa, por possibilitar ao cidadão uma melhor percepção dos riscos. Como este processo é lento, a população continua exposta devido a inúmeros fatores como: precariedade de recursos materiais; equipe multidisciplinar incompleta ou com dificuldades de qualificação; planejamento e gestão local ineficiente; descumprimentos de práticas, podendo ainda, principalmente em municípios menores sofrer com os aspectos e influências político-econômicas. Desta forma, é importante a Visa reconhecer a vulnerabilidade do cidadão e assumir papel mediador entre os diversos interesses, cabendo-lhe a compreensão, o controle dos riscos, a promoção de ações e normas de proteção da saúde coletiva e individual, para que se reduzam os danos ao meio ambiente, à saúde animal e a do ser humano (COHEN, 2009; COSTA, 2000).

Diariamente, o consumidor, é estimulado ao consumo devido a fatores diversos, tornando-se frágil. Nesse contexto a sociedade é impulsionada à instrumentalização legal, que é representada através códigos como, por exemplo: o de defesa do consumidor, códigos sanitários, leis em proteção da ordem econômica (Antitruste) e outras de interesse público (COSTA, 2000; COHEN, 2009).

Conforme apontou Dias (2002, p. 17):

É notória a preocupação dos Governos em disciplinar, através de normas jurídicas próprias, lastreadas em conhecimentos científicos atuais, as ações respeitantes à saúde que exijam certo comportamento. [...] O Direito à saúde, por ser um direito inerente à própria vida do ser

humano, rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e aos serviços que a promovem, protegem e recuperem.

O estado do Rio de Janeiro em 1975, tendo em vista a garantia da saúde de seus habitantes, publicou o Decreto-lei nº 214, de 27 de julho de 1975, que aprovou o Código de Saúde do Estado. Este decreto estabeleceu, como sendo a SES-RJ o órgão competente pelo planejamento, execução, supervisão, fiscalização e coordenação das medidas de proteção, recuperação e todos os assuntos relacionados da saúde da população, podendo ainda, através de acordos, convênios e contratos com demais entes federativos e entidades públicas executarem conjuntamente ou delegar, algumas ações, desde que obedecidas às normas legais pertinentes (BRASIL, 1975).

Desde a edição da Lei nº 8.080/1990, para atender a nova organização, a SES-RJ editou resoluções que descentralizavam algumas ações de Visa para seus municípios. Com base na Resolução SES/RJ nº 562, de 26 de março de 1990, foi iniciado formalmente no âmbito estadual, o repasse da responsabilidade pela execução de ações consideradas de baixa complexidade. A princípio o comércio de alimentos foi repassado igualmente a todos os municípios, porém visto que, nessa década aconteceram diversas irregularidades envolvendo saneantes domissanitários, produtos para saúde e em especial, o fabrico, distribuição e comércio de medicamentos, posteriormente estes foram incluídos nas prioridades estaduais e municipais (COSTA, 2000; COHEN, 2004, 2009; SES-RJ, 1990).

Na ocasião as formas de regulação, financiamento e implementação foram incipientes, resultando apenas em recebimento burocrático pelos municípios, e, portanto, posteriormente, o órgão estadual buscando avançar na descentralização das ações de Visa, em 1998, chama os gestores municipais para pactuar ou não, outras ações de Visa de serviços de interesse à saúde, como os serviços de saúde sem internação, serviços médicos e odontológicos, estabelecimentos de comércio de equipamentos médicos e odontológicos, serviços médico-veterinários, entre outros (COSTA, 2000; COHEN, 2004, 2009; SES-RJ, 1998, 2006).

Para o exercício das ações as Secretarias Municipais de Saúde deveriam atender algumas exigências como: a) ter em seu quadro de pessoal, farmacêuticos, médicos, enfermeiros, odontólogos, arquitetos e demais profissionais em quantitativo suficiente para a execução da atividade de inspeção sanitária prévia a concessão e revalidação de licença de funcionamento dos estabelecimentos; b) possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade; c) ter os documentos oficiais para o desempenho das ações, sendo estes: Termo de Visita; Termo de Intimação; Termo de Coleta de Amostras; Termo de Notificação; Termo de Inutilização; Rótulo de Interdição; Rótulo de Inviolabilidade de Amostras; Auto de Infração; Auto de Apreensão e Depósito; Auto de Multa; Laudo Técnico de Inspeção; Boletim de Ocupação e Funcionamento; Modelo de Assentimento Sanitário; Modelo de Licença Inicial de Funcionamento e Modelo de revalidação de Licença de Funcionamento. Na época 25 (vinte e cinco) municípios aderiram a pactuação. Contudo, considerou-se a importância de harmonização de procedimentos resultantes de grupos de discussão; os cursos e capacitação promovidos pelo estado e com a perspectiva de superar obstáculos no processo de pactuação, com o decorrer dos tempos, várias estratégias foram implementadas e outras leis surgiram (COSTA, 2000; COHEN, 2004, 2009; SES-RJ, 1998, 2006).

Desta forma, buscando manter o equilíbrio regional, consolidar o processo de estruturação e organização dos sistemas Municipais de Vigilância em Saúde, a então Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (SESDEC/RJ), que hoje é SES/RJ, publicou a Resolução SESDEC nº 1.335, de agosto de 2010 (Anexo A), onde expressa em seu Art. 3º, Inciso I, alínea b, o CSM como sendo um dos parâmetros e requisitos mínimos para estruturação da vigilância em saúde no âmbito estadual (SESDEC-RJ, 2010a).

O CSM é um instrumento jurídico que estabelece as normas para a proteção e promoção da saúde e dispõe sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações de saúde, dos estabelecimentos de interesse à saúde em consonância com o SUS (BRASIL, 1975).

Os códigos brasileiros têm uma natureza de microssistemas jurídicos, também designados estatutos, podendo tomar a forma estrita de uma lei, como,

por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), e, portanto, cabe ressaltar que, o CSM é uma Lei (ALMEIDA, 2007; BRASIL, 1990b).

Essa natureza se constrói principalmente a partir dos anos 1960 e 1970, quando estes passam a adotar uma nova metodologia legislativa: a) a definição dos objetivos ilustra finalidades próprias de um estado promocional de valores e políticas públicas por meio do Direito; b) passam a adotar expressões setoriais, em detrimento a expressões universais ou de maior precisão jurídica; c) dedicam-se a uma regulamentação exaustiva e extensa das matérias, abrangendo não raro, questões do direito material, processual, material penal e administrativo; d) adotam uma concepção multidisciplinar e transversal do direito; e) reconhecem múltiplos sujeitos de direito, com a implementação de direitos ou interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos. Nesse sentido há uma grande mudança entre os códigos antigos, como o antigo Código Civil Brasileiro, de natureza principiológica, para códigos que francamente estabelecem políticas públicas (ALMEIDA, 2007).

Há que se diferenciar também códigos de consolidações e compilações. Na lição de Almeida (2007), uma consolidação é “um recolhimento de normas já existentes, com incidência especialmente nos momentos de exaustão legislativa, ao passo que o código, formado por um corpo legislativo novo, é animado por um espírito inovador”, enquanto a compilação é uma reunião cronológica ou sistemática de normas.

Os códigos sanitários municipais têm natureza tanto inovadora no ordenamento municipal, como regulamentadora de uma Lei Federal, que impõe a sua elaboração para integração no Sistema de Gestão do SUS (ALMEIDA, 2007).

Neste mesmo ano, a CIB-RJ, por meio da Deliberação nº 1.088, de 07 de outubro de 2010 aprova as diretrizes para execução das ações de Visa no Estado do RJ, que deverão ser divulgadas através de promulgação de uma Resolução Estadual. O Secretário de Estado de Saúde e Defesa Civil, no uso de suas atribuições legais e considerando necessidade de fortalecer o Sistema Estadual de Visa, os critérios para descentralização das ações de Visa e a pactuação programada na CIB-RJ, por intermédio da Resolução SESDEC-RJ nº 1.411, de 15 de outubro de 2010 (Anexo B), delega para as SMS a competência de concessão;

revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária em diversas áreas, de estabelecimentos e serviços de vários níveis de complexidade (SESDEC-RJ, 2010b, 2010c).

Para exercício das ações foram mantidas as exigências anteriores, sendo alterados e incluídos alguns documentos oficiais. Em relação ao quadro de pessoal, além de contar com equipe multiprofissional em quantitativo suficiente para a execução da atividade de inspeção sanitária, a inspeção sanitária de drogarias, farmácias com ou sem atividade de manipulação, postos de medicamentos e unidades volantes está condicionada à comprovação da existência de profissional farmacêutico no quadro de pessoal (SESDEC-RJ, 2010b, 2010c).

Após, aproximadamente, quatro anos, em 2014, a CIB-RJ, considerando ser de competência estadual a coordenação das ações de Visa, e a execução pelo estado apenas em caráter complementar; a necessidade de fortalecer o Sistema Estadual de Visa no sentido de promover a assunção do gerenciamento do risco sanitário local pelo município, entre outras ponderações, novamente, no uso de suas atribuições, por intermédio da Deliberação CIB nº 3.036, de 24 de julho de 2014, delibera que compete aos Órgãos Municipais de Visa executar as ações de controle sanitário, a concessão, a revalidação e o cancelamento de licença de funcionamento e a inspeção sanitária de estabelecimentos sujeitos a Visa descritas no Art. 1º e 3º da Resolução SESDEC-RJ nº 1.411/2010 (SES-RJ, 2014a).

Neste mesmo ano, considerando a referida deliberação da CIB-RJ, o Secretário de Estado e Saúde, novamente, no uso de suas atribuições, publicou a Resolução, SES-RJ nº 1.058, de 6 de novembro de 2014 (Anexo C), revogando Resolução SESDEC nº 1411/2010. A atual resolução expressa, em seu parágrafo 1º, que **competem** as SMS a concessão; revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária de todas as ações designadas na norma anterior, **exceto**: 1) clínica de terapia renal substitutiva; 2) unidade móvel de terapia renal substitutiva; 3) hospitais e clínicas com internação; 4) serviços intra-hospitalares de: 4.1- laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica, posto de coleta de laboratório de análises clínicas; 4.2- serviço de radiodiagnóstico médico,

serviço de imagem, radiodiagnóstico odontológico; 4.3 - unidade odontológica hospitalar; 4.4- farmácias privativas de unidades hospitalares ou congêneres; 5) hemocentros, núcleo de hemoterapia, unidade de coleta e transfusão, unidade de coleta móvel ou fixo, agência transfusional, central de triagem laboratorial de doadores; 6) banco de células, tecidos e órgãos, centros de tecnologia celular, laboratório de células progenitoras hematopoiéticas e congêneres; 7) serviço de radioterapia e medicina nuclear; 8) banco de leite humano e posto de coleta de leite humano; 9) empresas prestadoras de bens e ou serviços de nutrição enteral; 10) indústrias de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética (produtos correlatos); 11) empresas e unidades de processamento de material médico hospitalar; 12) indústrias de produtos farmacêuticos, de insumos farmacêuticos, de produtos saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene; 13) indústria de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial, e indústria de produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas a controle especial; 14) importadores e exportadores de medicamentos e insumos farmacêuticos; 15) importadores, exportadores e distribuidores, com fracionamento de insumos farmacêuticos; 16) armazéns (depósito) de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exclusivos de empresas fabricantes. Essa norma além de manter as exigências de sua antecessora, expressa que, após sua vigência, estes 16 estabelecimentos podem ser repassados aos municípios. É importante ressaltar que, o repasse das ações supracitadas por apresentarem maior nível de perigo de causar danos saúde da humana e ambiental, somente serão atribuídas aos municípios, mediante parecer favorável da SES-RJ e deliberação pela CIB-RJ, que levarão em consideração o aporte de recursos financeiros e a estrutura existente (BRASIL, 1990a; SES-RJ, 2014b, grifo meu).

Entre os anos de 2017 e 2018, a Diretoria Colegiada da Anvisa com a finalidade de redefinição dos papéis e sistematização das normas, publicou as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153, de 26 de abril de 2017 e a RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Nestes regulamentos estavam previstos que para fins de licenciamento é necessário se observar os critérios relacionados à

Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas, organização das ações de Visa (BRASIL, 2017, 2018a, 2018b).

Sob essa ótica, cabe ressaltar que, nos termos da RDC nº 153/2017 o grau de risco sanitário definia-se como o nível de perigo potencial de danos à integridade física, à saúde humana e ao meio ambiente em decorrência de atividade executada. A norma expressou também, que as atividades econômicas sujeitas à Visa são identificadas a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e classificadas de acordo com o grau de risco sanitário. Desse modo, para efeito de licenciamento as empresas foram classificadas como: estabelecimento de baixo risco, estabelecimento de alto risco e risco dependente de informação (ANVISA, 2018; BRASIL, 2017).

Neste ponto, para melhor entendimento, conforme o Art. 5º da RDC nº 153/2017 e RDC nº 207/2018, alto risco era definido como atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte da Visa responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento, sendo importante lembrar que a competência do licenciamento de alguns estabelecimentos podia ser pactuada entre estado e municípios; baixo risco como atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorreria sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia no momento da emissão da licença sanitária. Quanto ao risco dependente de informação, responsável legal respondia perguntas sobre a forma ou modo de atuação do estabelecimento para determinar se a atividade é de alto ou baixo risco (ANVISA, 2019; BRASIL, 2017, 2018a, 2018b; ESPIRITO SANTO, 2019).

Conforme o Art. 6º da Resolução RDC nº 153/2017, a definição do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária observava critérios relativos à natureza das atividades, dos produtos e insumos e à frequência de exposição aos produtos ou serviços, cabendo atualização sempre que o contexto sanitário demandar, considerando-se, ainda as atualizações da tabela de CNAE e pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA)/IBGE; as mudanças tecnológicas e socioambientais que afetem processos de produção industrial ou artesanal, e de prestação de serviços; alteração no perfil epidemiológico em consequência às atividades econômicas exercida (ANVISA, 2019; BRASIL, 2017, 2018a, 2018b).

Mais recentemente foram editados novos regulamentos, cujo empenho traz medidas desburocratizantes e de simplificação. A Medida Provisória (MP) nº 881, de 30 de abril de 2019 (chamada de Liberdade Econômica) da Presidência da República, hoje convertida em Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e a Resolução (RES) nº 51, de 11 de junho de 2019 do Ministério da Economia (ME), e nos termos dessas normas as atividades econômicas passam a ser classificadas como baixo risco ou "baixo risco A", médio risco ou "baixo risco B" e alto risco (BRASIL, 2019a, 2019b, 2019d).

As atividades econômicas consideradas baixas risco ou "baixo risco A" são dispensadas de qualquer licenciamento emitido por órgãos da administração pública como condição prévia ao seu funcionamento, sendo assim, no caso da Visa são **liberadas de licença sanitária, alvará sanitário ou qualquer outro ato**, com qualquer denominação, para início e exercício regular de suas atividades, e a vistoria **somente** poderá acontecer de ofício ou como consequência de denúncia. As atividades econômicas classificadas como de médio risco ou "baixo risco B", após assinatura de Termo de Ciência e Responsabilidade, recebem o alvará de funcionamento provisório permitindo o início de operação do estabelecimento, sem a necessidade de vistorias prévias, porém **comportam vistoria posterior** para o seu exercício contínuo e regular. As classificadas como alto risco continuam com a exigência de vistoria prévia para início e exercício regular de suas atividades. (BRASIL, 2019a, 2019b, 2019d, grifo meu).

O tema sobre simplificação dos processos de licenciamento se dá no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim). O Simples surgiu para facilitar a gestão tributária das empresas, assim como outras modalidades de enquadramento tributário, e o Redesim, é o aperfeiçoamento desse sistema, tendo como objetivo simplificar os procedimentos e reduzir a burocracia ao mínimo necessário. É um sistema que permite a abertura, fechamento, alteração e legalização de empresas, em todas as juntas comerciais do Brasil, por meio de uma única entrada de dados e de documentos, acessada via internet (ANVISA, 2018, 2019; REDESIM, 2019; IBGE, 2019).

As regulamentações que tratam deste processo precisam seguir as premissas definidas conjuntamente pelos órgãos que compõem a Redesim, com destaque para o ME e a Receita Federal. No âmbito da atuação do SNVS, as mudanças se inserem num processo maior, onde os serviços de Visas estaduais e municipais passaram a ter que adotar os critérios de classificação de riscos com emissão ou não de licenças. O processo deve ser pensado de forma lógica e eficaz no controle dos riscos à saúde e não represente empecilho ao desenvolvimento econômico, e para isso, deve se organizar através de protocolos e instrumentos locorregionais, para que o usuário conheça as normas sanitárias que se aplicam à atividade econômica que pretende ou esteja desenvolvendo, sem incorrer em infrações e possa oferecer ao cidadão produtos e serviços seguros (ANVISA, 2018, REDESIM, 2019, IBGE, 2019).

Sendo assim, percebe-se então, que para enfrentar mudanças nos processos socioeconômicos e político-institucionais; a evolução de novas tecnologias e mudanças nas necessidades dos consumidores torna-se relevante a continuidade no ordenamento legal, reorganização dos mecanismos de gestão utilizados e uma série de ajustes, no que se refere ao gerenciamento de riscos e harmonização de procedimentos para proteção da saúde da população (COHEN, 2009; SENNA, 2010).

1.6 Justificativa

A competência dos municípios em saúde vem sendo contempladas no ordenamento jurídico pátrio com atribuições importantes para a saúde da população, desde os tempos coloniais, quando, instituições portuguesas, transplantadas para o solo brasileiro, buscavam ordenar o espaço e a saúde da população numa perspectiva de política metropolitana, no entender de Machado et al (1978), exercendo controle comercial e militar, donde o homem, colono, era vital ao desenvolvimento e crescimento de riquezas (GALVÃO, 2009).

O termo “saúde” presente em documentos oficiais desde as Ordenações Filipinas em 1604, tem sentidos vários, operada em várias atividades, dentre as quais destacam-se a limpeza pública, entendida não apenas como limpeza urbana, mais ordenação de espaços; controle de pessoas e cargas nos espaços

portuários, controle epidemiológico e do comércio de alimentos, tanto no aspecto de identidade (pesos e medidas), como de qualidade (próprio ao consumo) (GALVÃO, 2009).

Em mais de 400 anos, dos quais pouco mais de 200 de institucionalização, as práticas de Visa no Brasil, continuam atribuindo aos municípios importante papel na formulação, implementação e fiscalização de políticas de proteção a saúde da população, adaptando-se às mudanças dos modelos produtivos (ROZENFELD, 2000).

A descentralização das ações em Visa vem sendo estimulada em todo o país. O Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES-RJ, dentro desse contexto, busca propor condições mínimas para fortalecer e harmonizar o sistema estadual de Visa, criando uma estrutura de apoio ao processo de descentralização (COHEN, 2009).

Compreendendo as necessidades mínimas para esta harmonização e com atividades profissionais que possibilitaram observar lacunas no processo de descentralização foi possível chegar à motivação para este trabalho.

Um questionamento serviu de ponto de partida para esta pesquisa:

a) os instrumentos existentes nos municípios que compõem o estado do Rio de Janeiro estão adequados para implementação de novas rotinas com novas complexidades?

A Vigilância Sanitária para o desenvolvimento das suas ações utiliza várias normas, como a Lei nº 5.991/1973, que atua no controle sanitário de medicamentos, insumos farmacêuticos etc. e a Lei nº 6.437/1977, que caracteriza vários tipos de infrações sanitárias, dentre outras normas regulamentadoras na área sanitária (ROZENFELD, 2000).

Dessa forma, considerando-se que, neste momento a descentralização já é uma realidade jurídica e a edição dos normativos estaduais, da Anvisa e mais recentemente, da Presidência da República e do ME, os municípios receberam nos últimos anos mais responsabilidades para execução de ações de Visa de maior e menor complexidade, estabelecendo uma nova dinâmica de gerenciamento de riscos, que deve ser estabelecida de forma lógica, sem representar empecilho ao desenvolvimento econômico, e para isso, deve se

organizar através de protocolos e instrumentos locorregionais (CONASS, 2003; [S.d.] COHEN, 2009).

O trabalho propôs um diagnóstico do CSM, que é um instrumento importante nas ações de Visa, visto que, conforme o previsto no Art. 30 na CF de 1988, os municípios devem legislar sobre assuntos de interesse da localidade e complementar a leis federais e as estaduais no que concernir (BRASIL, 1988).

Este instrumento jurídico estabelece as normas de ordem pública, de interesse social, complementam as disposições legais já existentes e delimitam as competências de atuação da Visa dentro do SNVS, e por ser um documento público possibilita o acesso sem embaraços éticos (BRASIL, 1975; SESDEC-RJ, 2010a).

Fazer uma pesquisa integrativa, apontar lacunas, documentar e divulgar as evidências da hipótese proposta é também um modo de resgatar a construção da proposta de descentralizar. A avaliação regionalizada sugerida neste estudo pretende estimular discussões e atualizações voltadas às demandas e necessidades da população, envolvendo os trabalhadores da Vigilância Sanitária, os entes reguladores, a comunidade e o setor regulado (BRASIL, 1990; COHEN, 2009).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar os Códigos Sanitários Municipais obtidos nos municípios do estado do Rio de Janeiro, como parâmetro mínimo de organização no processo de descentralização.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Mapear os municípios que compõem o estado do Rio de Janeiro dentro das suas regionais quanto à disponibilidade e utilização de CSM;

2.2.2 Avaliar em paralelo os CSM obtidos nos municípios o estado do Rio de Janeiro com as propostas descritas no documento da Anvisa (Instrumentos Legais de Visa);

2.2.3 Avaliar em paralelo os CSM dos municípios com Resolução SESDEC-RJ nº 1411/2010 e Resolução SES-RJ nº 1058/2014;

2.2.4 Avaliar a temporalidade dos CSM obtidos, e ainda, avaliar as datas de publicação em relação a novas diretrizes de descentralização;

2.2.5 Estimular o debate e a reflexão acerca do tema na SES- RJ, na CIR e no INCQS.

3 METODOLOGIA

3.1 Levantamento bibliográfico, mapeamento, identificação e codificação das regiões de saúde e dos municípios do estado do Rio de Janeiro

Este estudo possui como tema a política pública de saúde do SUS, tendo como objeto de pesquisa o CSM.

Para a busca dos artigos científicos foram realizadas consultas eletrônicas, em bases de dados brasileiras como o *Scientific Eletronic Library Online* e Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde a partir dos descritores “código sanitário”, “código sanitário municipal”, “código de saúde”, “descentralização”, “direito sanitário”, “regionalização”, “comissões intergestores”.

Para aprofundar os conhecimentos desta pesquisa foram identificados literaturas em língua portuguesa e regulamentos que versam sobre Descentralização, Importância do Direito Sanitário, Descentralização das ações de Vigilância no Estado do Rio de Janeiro, Instrumentos de Gestão Municipal em Visa, Regiões de Saúde, Organização das ações de Visa, o processo de descentralização no Estado do Rio de Janeiro e classificação de riscos em Visa. As legislações e demais regulamentos mesmo que revogadas, não foram excluídos, pois foi considerada a relevância desses documentos para o entendimento histórico dos fatos e o inevitável impacto histórico e organizacional para as ações de Visa nos dias atuais.

Para direcionamento inicial municípios e as regiões de saúde do estado do Rio de Janeiro foram mapeados. Para isso, realizou-se busca no sitio oficial da SES-RJ para identificar os municípios, as regiões de saúde e obter os endereços, telefones e endereços eletrônicos das Visas municipais e das Comissões Intergestores Regionais (SES-2017).

Após a identificação das regiões de saúde e seus respectivos municípios, foi utilizado uma codificação alfanumérica, onde as regiões de saúde foram codificadas de 1 a 9 e os municípios em letras maiúsculas. As informações relacionadas aos contatos dos municípios foram complementadas com informações nos sítios oficiais de cada município.

3.2 Obtenção dos códigos sanitários municipais

A partir da obtenção dos endereços eletrônicos, considerando-se a relevância do contato ser oficial, solicitou-se auxílio à secretaria jurídica do INCQS, para elaboração e encaminhamento de um ofício (Apêndice A) convidando os municípios a fazer parte do estudo e enviarem uma cópia da última versão dos CSMs.

Estabeleceu-se o período de junho a dezembro de 2018 para receber os CSMs a serem avaliados na proposta do estudo.

Para esgotar todas as possibilidades de obtenção dos objetos da pesquisa realizaram-se buscas nos endereços eletrônicos de cada município, visto que, como documentos públicos poderiam estar disponíveis na internet, em seus sítios oficiais.

Foram criadas pastas físicas e eletrônicas para organizar os meios e os períodos de obtenção dos dados: sendo uma pasta para os documentos recebidos por e-mail e uma pasta para aqueles obtidos em pesquisa no sítio oficial. As datas e formas de obtenção permitiram análises e discussões deste estudo.

3.3 Análise sistemática dos códigos sanitários municipais em comparação com a proposta descrita no documento da Anvisa (Instrumentos Legais de Visa)

Após a leitura do material da pesquisa, ou seja, os CSMs encaminhados via e-mail em resposta ao ofício elaborado/emitido pelo INCQS e/ou obtidos via pesquisa nos sítios oficiais, as variáveis que compuseram os critérios de avaliação foram reunidas em duas categorias. A primeira relacionada ao estar pareado ou não com os “capítulos” preconizados pela recomendação do documento da Anvisa (Anexo D), que apesar de não ter valor de “lei”, ou seja, não ser mandatário, possibilitou a este estudo verificar os itens mínimos a partir de uma recomendação do órgão responsável pela coordenação do SNVS.

Com base neste documento elaborou-se o formulário “ANÁLISE INDIVIDUAL DOS CSMs EM RELAÇÃO AOS CAPÍTULOS EXISTENTES NO DOCUMENTO

ORIENTATIVO DA ANVISA” (Apêndice B), para verificar, em cada CSM adquirido, a presença (P) ou ausência (A) dos seguintes capítulos: 1) Capítulo - Disposições gerais; 2) Capítulo-Competências e atribuições; 3) Capítulo - Da licença sanitária; 4) Capítulo - Das taxas; 5) Capítulo - Da fiscalização sanitária; 6) Capítulo - Notificação; 7) Capítulo - Penalidades e infrações sanitárias; 8) Capítulo - Processo administrativo sanitário (normas gerais, análise fiscal, do procedimento, do cumprimento das decisões) e 9) Capítulo - Disposições finais.

3.4 Análise sistemática dos códigos sanitários municipais em comparação com as propostas descritas nas Resoluções estaduais

Na segunda avaliação proposta no estudo elaborou-se o formulário “CONFORMIDADE DOS CSMs EM RELAÇÃO ÀS COMPETÊNCIAS DESIGNADAS PELA RESOLUÇÃO SESDEC-RJ 1411/2010 E RESOLUÇÃO SES-RJ 1058/2014” (Apêndice C), para verificar, em cada CSM adquirido, a presença (P) ou ausência (A) das ações designadas pelas Resoluções SESDEC-RJ nº 1.411/2010 e Resolução SES-RJ nº 1.058/2014 (Anexos B e C), sendo analisados os seguintes parâmetros: 1) estabelecimentos de comércio farmacêutico; 2) estabelecimentos de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos; 3) estabelecimentos assistenciais de saúde sem internação; 4) laboratórios ou oficinas de prótese dentária; 5) estabelecimentos comerciais de ótica e laboratórios óticos; 6) estabelecimentos médico-veterinários; 7) estabelecimentos de massagem e de sauna; 8) estabelecimentos de tatuagem e de piercing; 9) estabelecimentos de fisioterapia e/ou de praxioterapia; 10) estabelecimentos de comércio de aparelhagem ortopédica e de ortopedia técnica; 11) estabelecimentos de comércio de artigos médico-hospitalares e odontológicos; 12) institutos de esteticismo e congêneres; 13) institutos de beleza e estabelecimentos congêneres; 14) estabelecimentos de transporte de pacientes sem procedimento; 15) academias de ginástica, musculação, condicionamento físicos e congêneres; 16) estabelecimentos de comércio de gêneros alimentícios; 17) cozinha industrial; 18) comércio de produtos saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene; 19) estabelecimentos de transporte de correlatos; de saneantes domissanitários; de cosméticos, perfumes e produtos

de higiene; 20) estabelecimentos de ensino/creches; 21) locais de uso público restrito; 22) importadores de produtos correlatos, de cosméticos e de saneantes domissanitários; 23) postos de coleta de laboratórios de análises clínicas – extra-hospitalar; 24) laboratórios de análises clínicas e/ou de anatomia patológica, extra-hospitalar; 25) serviços de radiodiagnóstico médico e/ou odontológico – extra-hospitalar; 26) empresas prestadoras de serviço de atendimento médico domiciliar (home care); 27) serviço de unidade de terapia intensiva móvel; 28) lavanderias prestadoras de serviço para estabelecimento assistencial de saúde – extra-hospitalar; 29) moradia coletiva de idosos (asilos, casas de repouso, casa de idosos); 30) estabelecimentos executores de procedimentos de medicina legal; 31) estabelecimento de reeducação de menor infrator; 32) estabelecimento prisional; 33) indústria de alimentos dispensados de registro.

Os formulários também contaram com campo “observação” onde foi possível acrescentar exceções e situações não totalmente previstas no modelo do formulário. Tendo em vista a organização, a necessidade de revisões de informações, neste formulário foi considerado importante o registro das datas e dos nomes do avaliador e revisor da análise.

A data de publicação (ano) de cada CSM avaliado foi considerada para correlacionar com as datas de publicação (ano) dos atos normativos da SES-RJ. A partir da construção de tabelas, os códigos, regiões e ano de publicação foram relacionados, permitindo uma discussão sobre a temporalidade.

Ao final, a partir dos resultados obtidos, a discussão foi enriquecida pelas alterações jurídicas que trouxeram novos impactos para o segmento de Visa.

3.5 Avaliação das mensagens recebidas por e-mail's e dos códigos sanitários municipais adquiridos

A partir dos resultados obtidos sobre existência, disponibilidade dos CSMs e comparação ao que é preconizado pelas normas que versam sobre descentralização, CSM e recomendações relacionadas a esse assunto foi possível discutir e elaborar um relatório que representou o produto tecnológico desta dissertação.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Mapeamento, identificação e codificação dos municípios e das regiões de saúde

Identificou-se que o estado do Rio de Janeiro é composto por 92 (noventa e dois) municípios e para proporcionar e operacionalizar a governança está dividido em nove regiões de saúde, sendo que, em cada uma destas regiões está instituída uma CIR, conforme e demonstrado na Figura 1.

Figura 1- Mapa do estado do Rio de Janeiro dividido por regiões de saúde



Fonte: (Secretaria de Estado de Saúde, 2013).

Para facilitar as avaliações, proteger a identidade dos municípios e viabilizar discussões que considerem as regiões e suas características sanitárias, as regiões e os municípios foram codificados (Tabela 1).

Tabela 1 - Codificação das regiões e dos municípios do estado do Rio de Janeiro.

Codificação proposta para as regiões	Regiões/municípios
Região 1	1A; 1B; 1C
Região 2	2A; 2B; 2C; 2D; 2E; 2F; 2G; 2H; 2I
Região 3	3A; 3B; 3C; 3D; 3E; 3F; 3G; 3H; 3I; 3J; 3L
Região 4	4A; 4B; 4C; 4D; 4E; 4F; 4G; 4H; 4I; 4J; 4L; 4M
Região 5	5A; 5B; 5C; 5D; 5E; 5F; 5G; 5H; 5I; 5J; 5L; 5M
Região 6	6A; 6B; 6C; 6D; 6E; 6F; 6G
Região 7	7A; 7B; 7C; 7D; 7E; 7F; 7G; 7H; 7I; 7J; 7L; 7M; 7N; 7O
Região 8	8A; 8B; 8C; 8D; 8E; 8F; 8G; 7H
Região 9	9A; 9B; 9C; 9D; 9E; 9F; 9G; 9H; 9I; 9J; 9L; 9M; 9N; 7O; 9P; 9Q

Fonte: Da autora, 2018.

4.2 Acesso aos CSMs

O encaminhamento do ofício (Apêndice A), a revisão dos endereços e reencaminhamento do ofício, as mensagens enviadas por e-mail pelo INCQS, e análise desta tramitação foram imprescindíveis para um primeiro olhar sobre a viabilidade de acesso às SMS.

A disponibilidade dos CSMs nos sítios oficiais também foi relevante, pois possibilitou avaliar a atualização da versão disponibilizada nos sítios oficiais.

No dia 15 de junho de 2018 o ofício (Apêndice A), foi encaminhado por e-mail aos 92 municípios do estado do Rio de Janeiro. Essas solicitações aconteceram no período de junho a setembro de 2018.

No 1ª envio do ofício dez municípios responderam num prazo de sete dias. Nesta etapa considerou-se a hipótese, do não recebimento ou não visualização da mensagem pelos coordenadores das Visas municipais por várias situações aleatórias como, a caixa de correio eletrônico estar lotada, digitação errada do endereço eletrônico no ato do envio ou os endereços eletrônicos

disponíveis no Portal SES – RJ estarem desatualizados, portanto, uma nova pesquisa nos sítios oficiais de cada município para conferência dos contatos foi necessária. Foi observado que três endereços eletrônicos descritos no Portal Saúde não correspondiam aos em uso pelos municípios 1B, 4G e 4F, já demonstrando uma necessidade de atualização do Portal da SES-RJ, e possivelmente para o INCQS como Laboratório Nacional de Referência.

A partir de então, decidiu-se realizar mais dois envios para os endereços eletrônicos que não haviam respondido, sendo que o segundo envio aconteceu em 21 de junho de 2018, quando cinco municípios responderam num prazo de seis dias. O terceiro envio aconteceu em 22 de agosto de 2018 resultando em mais seis respostas num prazo de dois dias (Tabela 2).

Tabela 2 - Número de respostas em relação aos períodos de obtenção.

Tentativas	Data do envio	Nº municípios que responderam as mensagens enviadas
1ª	15/06/2018	10
2ª	21/06/2018	05
3ª	22/08/2018	06
Total		21

Fonte: Da autora, 2019.

Com o objetivo de estimular os municípios a responderem a mensagem, optou-se também, em realizar contato telefônico com os coordenadores da CIR de cada região de saúde. Posteriormente esse contato foi oficializado por intermédio de nova mensagem anexando-se cópia do ofício anteriormente enviado aos municípios. Após esse contato, por intermédio da coordenação da CIR de duas regionais, três municípios responderam ao ofício por e-mail, sendo que um deles já havia respondido anteriormente. É importante ressaltar que o município 3E informou por meio de telefone que possuía o CSM, mas que não seria possível enviá-lo por ser muito antigo, e, portanto, não disponível em arquivo digital.

A tabela 3 mostra que, dos 92 municípios, 23 responderam ao ofício por e-mail, o que correspondeu a 25%.

Considera-se, portanto, que a estratégia de envio de ofício solicitando o encaminhamento da última versão do CSM para o INCQS resultou 25% de sucesso em um total de 92.

Tabela 3 - Número de respostas ao ofício nº 398/2018/DIR/INCQS.

Nº Respondentes	Resposta ao ofício INCQS	
	n=92	%
Responderam	23	25
Não responderam	69	75
Total	92	100

Fonte: Da autora, 2019.

Em relação ao recebimento por região, ao comparar o número de municípios do estado com número de resposta recebidas por e-mail foi possível observar que as regiões de saúde 1 e 2 apresentaram percentuais de respondentes acima de 50% (Tabela 4).

Tabela 4 - Relação parcial do número de respostas recebidas por e-mail por região de saúde/município.

Região	Número de municípios por região	Número respostas por e-mail	Relação parcial número município/respostas
	n=	n=	%
1	03	02	66,7
2	09	05	55,6
3	11	03	27,3
4	12	04	33,3
5	12	03	25,0
6	07	02	28,6
7	14	02	14,3
8	08	00	00,0
9	16	02	12,5
	92	23	

Fonte: Da autora, 2019.

Ao analisar a tabela 4, destacamos atenção para as regiões 7, 8, 9, que responderam em menos de 15%.

Tratava-se de um ofício do INCQS e que nos faz refletir não somente em ter ou não o CSM correspondente, mas também em não identificar ou reconhecer a importância de responder a uma solicitação oficial de Instituição de referência do Brasil, componente laboratorial de relevância dentro do cenário de saúde de Visa.

O valor referente às duas regiões (1 e 2) com percentual maior que 50% pode estar relacionado às características sócio políticas dessas regiões ou por também possuírem um maior número de CSM relacionado as suas regiões.

Para ampliar as informações e os níveis de confiança do estudo, foi realizado um contato por telefone com o Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NPDl) da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) da SES – RJ para obtenção de informações sobre os CSMs. Deste contato, informaram sobre a existência de um relatório situacional referentes às Visas municipais e onde constam informações acerca dos códigos municipais. Em 21 de agosto de 2018 foi solicitada por e-mail uma cópia do referido relatório, que até o final da pesquisa não foi respondido.

Vale ressaltar que todas as solicitações foram realizadas utilizando como referência este estudo e sua inserção no Programa de Pós-graduação do INCQS.

Em resposta ao ofício, os municípios 4B, 8C, 9D, afirmaram não possuir CSM e/ou estar em fase de elaboração e 4G enviou o projeto de Lei. Cabe ressaltar, um projeto de Lei é uma proposta para a criação da norma, e para se tornar uma lei o texto precisa ser debatido e aprovado pelo poder legislativo, e após ser submetido ao chefe do poder executivo para aprovação (BRASIL, 2019c).

Com base nesse resultado é possível perceber quatro (17,4%) dos respondentes não possuíam CSM, e, portanto, foram obtidos efetivamente 19 CSM, via resposta ao ofício. Considerando-se que a Resolução SESDEC nº 1.335/2010 expressa em seu Art. 3º, Inciso I, alínea b que o CSM publicado é um dos parâmetros e requisitos mínimos para estruturação da vigilância em saúde este resultado se torna relevante.

Cabe salientar, que a inexistência de um parâmetro mínimo de estrutura para as ações locais da Vigilância Sanitária é muito preocupante, porque isso pode estar sinalizando o não reconhecimento dos gestores municipais da importância dos preceitos constitucionais (BRASIL, 1988).

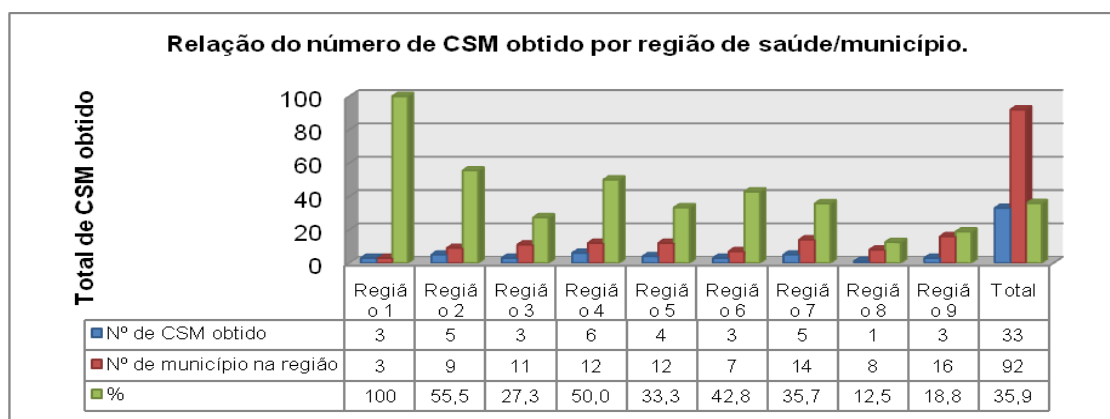
Segundo Dallari (1988), os preceitos da CF ordenam a realidade presente, com dimensão para o futuro, inserida numa diversidade de quadros e situações, e, portanto, o “legislar sobre assuntos de interesse local”, na perspectiva de garantir a segurança da coletividade e o andamento econômico deve ser observado. Partindo-se, desse entendimento é importante que os municípios, respeitando-se patamares mínimos das legislações federais e estaduais, elaborarem seus próprios CSMs.

Para superar esse obstáculo, faz-se necessário, que ao estado, retome os debates e reveja as estratégias para potencializar a negociação, a regulação e cooperação dos atores envolvidos, e assim, estimular o cumprimento do estabelecido em nível local (ALBUQUERQUE, 2015).

Para aumentar a possibilidade de obtenção do CSM, iniciou-se a pesquisa on-line conforme a metodologia proposta. Os sites oficiais dos 92 municípios foram consultados até o final de janeiro de 2019, onde foram localizados 25 CSMs. É importante ressaltar que neste momento da pesquisa foram obtidos mais 14 CSMs. Onze eram repetidos, logo para esses realizamos somente confirmação.

A figura 2 está demonstrando que, dos 92 municípios, foram obtidos, efetivamente, 33 CSMs, o que corresponde a 35,9%.

Figura 2 - Relação final do número de CSM obtidos por região de saúde/município



Fonte: Da autora, 2019.

Em uma segunda análise da figura 2, comparando-se o número de CSM obtido ao número de municípios em cada região de saúde, observou-se que, a partir da região 1 com 3 municípios foram obtidos três (100%); a região 2 com 9 municípios foram obtidos cinco (55,6%); a região 3 com 11 municípios foram obtidos três (27,3%); a região 4 com 12 municípios foram obtidos seis (50,0%); a região 5 com 12 municípios foram obtidos quatro (33,3%); a região 6 com 7 municípios foram obtidos três (42,8%); a região 7 com 14 municípios foram cinco (35,7%); a região 8 com 8 municípios foi obtido um (12,5%) e a região 9 com 16 municípios foram obtidos três (18,8%). Este resultado demonstra grande variabilidade de obtenção por região de saúde.

As regiões 1, 2 e 4 apresentaram percentuais de implantação de CSM entre 50% e 100%, em especial a região 1 com percentual de 100%, situação bem diferente da encontrada nas demais regiões que apresentaram percentuais inferiores a 50%. Cabe atentar para o fato, que as regiões 8 e 9 apresentaram percentuais abaixo dos 20%. Apesar de três municípios apresentarem percentuais acima de 50%, o resultado desta avaliação não permitiu constatar correlação entre a organização e/ou estrutura dos órgãos de Vigilância Sanitária. Mas, certamente, espera-se que a CIR como efetiva ordenadora em nível regional, avalie o alinhamento da política municipal com a estadual no que se refere ao CSM ser um dos requisitos mínimos de estrutura de Vigilância Sanitária.

No que diz respeito à descentralização no âmbito regional, para e efeitos administrativos e operacionais, a CIR é um componente estratégico, e como instância de articulação regional certamente pode possibilitar, contribuir e/ou reforçar no fortalecimento de estratégias que operacionalizem a elaboração do CSM (BRASIL, 2011a).

Lembrando que, segundo o disposto no Decreto nº 7.508/2011, os municípios foram agrupados e organizados em espaços (regiões de saúde), na perspectiva de que os problemas de saúde sejam identificados e avaliados conjuntamente. A organização do espaço não deve se limitar a mera localização e/ou delimitação por suas identidades culturais, econômicas e sociais. O uso da categoria espaço deve ser utilizado para a análise de dados que informam sobre possíveis microlocalizações de problemas, possibilitando desta forma, identificar

as vulnerabilidades e contribuir no reordenamento e implementação das estratégias que melhor operacionalizem a região (BRASIL 2011a, GONDIM *et al.*, 2008).

Um dos pontos fortes desse estudo diz respeito à publicidade via internet do CSM, pois ao comparar a correspondência do nº de documentos obtidos por e-mail com nº de documentos obtidos pela pesquisa nos sítios oficiais, é possível observar que dos 19 recebidos, 11 estão disponíveis na internet, significando uma taxa de publicidade via internet de 57,9% (Tabela 5). Um percentual considerado satisfatório, visto que, segundo o Art. 80, em seu § 20, da Lei nº 12.527/2011, órgãos e entidades públicas devem utilizar de todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuserem, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores (internet). Neste ponto, é importante ressaltar que municípios com população de até 10.000 (dez mil) habitantes ficam dispensados da divulgação obrigatória na internet, sendo mantida a obrigatoriedade de divulgação, em tempo real, de informações relativas à execução orçamentária e financeira em conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal (BRASIL, 2011d).

Tabela 5 - Relação do número de CSM obtidos por e-mail e número de CSM obtidos por pesquisa nos sítios oficiais por região de saúde/município.

Região	Número CSM obtido por e-mail	Número CSM obtido por pesquisa nos sítios oficiais	Relação de códigos obtidos e-mail/obtidos na internet
1	02	03	02
2	05	04	04
3	03	00	00
4	02	07	02
5	02	03	02
6	02	02	02
7	02	04	02
8	00	01	00
9	01	02	01
Total	19	25	14

Fonte: Da autora, 2019.

Vale ressaltar que os valores, por vezes são coincidentes, ou seja, os CSM encontrados na internet também foram enviados por e-mail.

Como reflexão, sobre os resultados obtidos. É importante salientar que:

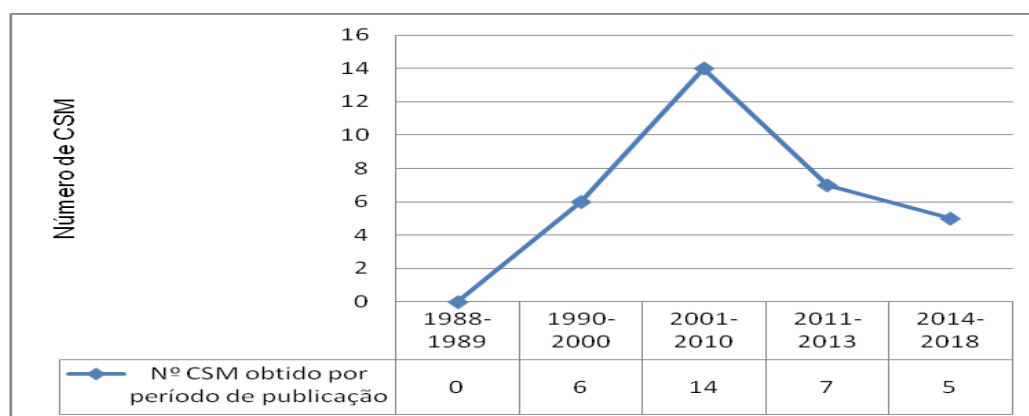
a comunicação é a base da atividade humana, e a Internet está mudando o modo como nos comunicamos, dado que ela é o primeiro meio que permite a comunicação de muitos para muitos a uma escala global [...] (CASTELLS 2004, apud VIEIRA; CASTRO; JÚNIOR, 2010, p.3).

4.3 Análise sistemática do código sanitário

4.3.1 Avaliação da temporalidade dos CSMs

Foram analisadas as datas de publicação nos últimos 30 anos, tomando como base a implantação da CF/1988 (1988 a 2018). Foram categorizados em cinco grupos, com intervalos de 1988 a 1989; 1990 a 2000; 2001 a 2010; 2011 a 2014 e de 2014 a 2018. O critério de escolha para divisão das séries temporais pautou-se pela implantação normalizada de políticas públicas no setor saúde e da SES-RJ: CF de 1988; Resolução SES/RJ nº 562/1990 e criação da Anvisa; RES/SESDEC/RJ nº 1.335/2010 e RES/SESDEC-RJ nº 1.411/2010; RES/SES/RJ nº 1058/2014, RDC/ANVISA nº 153/2017 e RDC/ANVISA nº 207/2018. A Lei 13.874/2019 da Presidência da República e RES/ME nº 51/2019 não foram consideradas visto que estão recentes (Figura 3).

Figura 3 - Frequência de publicação nos últimos 30 anos (1988 a 2018) para os CSMs obtidos.



Fonte: Da autora, 2019.

Percebe-se que no período 1988-1990 não foi identificada nenhuma publicação; entre 1990-2000 foram identificadas seis, o que corresponde a 18,2%; entre 2001-2010 foram identificadas 14, o que corresponde a 42,4%; entre 2011-2013 foram identificadas sete, o que corresponde a 21,2%; entre 2011-2013 foram identificadas sete, o que corresponde também 21,2%. Nos últimos anos, intervalo de 2014-2018 foram identificadas cinco, o que corresponde a 15,2%. É importante ressaltar, que não foi possível identificar a data de publicação dos 33 CSM, pois o documento do município 4M não descrevia a data de publicação e, portanto não possibilitando análise de sua temporalidade.

Após 1990, nos primeiros 10 anos da descentralização oficial das ações de Visa no estado do RJ em 1990, houve um crescimento e percebeu-se uma expansão após o ano 2000, que pode estar relacionado à criação da Anvisa, como coordenador do SNVS.

Por outro lado, o fato de 60,6% dos CSMs possuírem data de publicação anterior as normas estaduais e federais, editadas entre 2010 e 2018 expressam que, esses instrumentos podem não contemplar o disposto nas novas normativas. Os regulamentos devem comportar revisões e atualizações periódicas e refletir a realidade científico-tecnológica, e acompanhar as mudanças regulatórias, científicas e tecnológicas, e outras, no intuito de impedir qualquer ação nociva à saúde da população (DALLARI, 1988).

Um exemplo de importância da atualização da legislação sanitária está demonstrado pela Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses do município do Rio de Janeiro, na contextualização sobre seu Código de Vigilância Sanitária, Vigilância em Zoonoses e Inspeção Agropecuária do Rio de Janeiro, Lei nº 197, de 27 de dezembro de 2018, regulamentada pelo Decreto nº 4.5585, de 27 de dezembro de 2018, quando a equipe da Vigilância Sanitária, se manifesta quanto à adequação

[...] missão de proteger a saúde da população vem promovendo ações voltadas para a transparência e a desburocratização [...]. O arcabouço legal que baliza as ações da vigilância era composto por legislações federais, estaduais e municipais que, muitas vezes geravam dúvidas na interpretação dificultando o cumprimento das adequações.

Diante das crescentes mudanças em nosso cenário socioeconômico e das novas tecnologias que surgem a cada dia no mercado [...] (RIO DE JANEIRO, 2019).

4.3.2 Avaliação do CSM obtidos em relação ao documento referência da Anvisa

Conforme a metodologia proposta, os CSM foram analisados quanto a presença (P) ou ausência (A) dos seguintes parâmetros: 1) Capítulo - Disposições gerais; 2) Capítulo-Competências e atribuições; 3) Capítulo - Da licença sanitária; 4) Capítulo - Das taxas; 5) Capítulo - Da fiscalização sanitária; 6) Capítulo - Notificação; 7) Capítulo - Penalidades e infrações sanitárias; 8) Capítulo - Processo administrativo sanitário (normas gerais, análise fiscal, do procedimento, do cumprimento das decisões) e 9) Capítulo - Disposições finais. Foi utilizado o formulário “ANÁLISE INDIVIDUAL DOS CSMs EM RELAÇÃO AOS CAPÍTULOS EXISTENTES NO DOCUMENTO ORIENTATIVO DA ANVISA” (Apêndice B) (Tabela 6 e figura 2).

Tabela 6 - Número de parâmetros presentes e ausentes em relação aos capítulos propostos no documento orientativo da Anvisa encontrados nos CSM obtidos.

Capítulos propostos n=9	Presente	
	n=33	%
Possui todos os capítulos	4	12,1
Não possui todos os capítulos	29	87,9
Não possuem os capítulos, abordam o assunto de forma discursiva no texto	8	24,2

Fonte: Da autora, 2019.

Na Tabela 6 é possível observar que 12,1% dos documentos estão organizados conforme o documento proposto pela Anvisa e 87,9% não estão organizados em nove capítulos conforme o recomendado. Neste ponto, é importante ressaltar que, 24,2% dos documentos, apesar de não estarem organizados conforme o recomendado aborda o assunto referente aos nove capítulos propostos de forma discursiva no texto em outros.

É importante entender que o CSM não organizado em capítulos, segundo o recomendado pela Anvisa, não significa que estão não conformes, mas ao se pensar no mecanismo de busca e recuperação da informação, organizá-los como

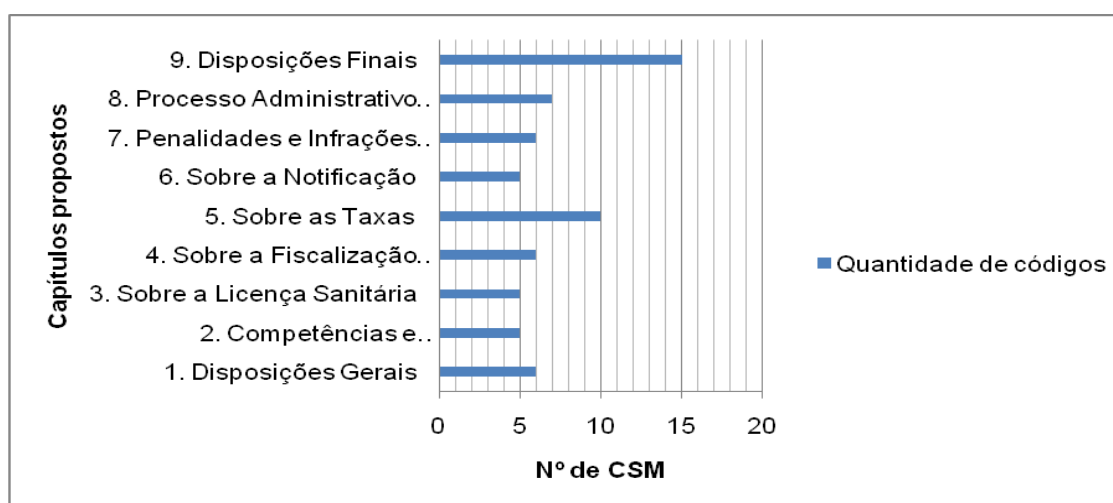
se fossem pastas, facilita o acesso a cada item, podendo ainda melhorar a relação do leitor com o documento (LIMA, 2012).

Um documento pode ser representado de diversas formas, figuras, esquemas, desenhos, mímicas, palavras, entre outras coisas, com objetivo de expressar uma idéia/uma informação, que dever ser apresentada de forma a facilitar o seu entendimento, como no exemplo citado por Lima (2012, p. 4):

[...] é apresentada para alguém a seguinte seqüência de caracteres "JOSÉ M 32", temos um conjunto de dados, cuja interpretação será a mais diversa possível. Porém, se apresento: "Nome: JOSÉ; Sexo: M; Idade: 32", já reunimos elementos que compõem a informação e possibilitarão uma interpretação que, dependendo do contexto, poderá produzir novos conhecimentos.

Na figura 4 é possível visualizar que dos nove capítulos propostos, seis CSM possuem o capítulo Disposições Gerais (18,2%); cinco possuem o capítulo Competências e atribuições (15,1%); cinco possuem o capítulo Sobre a Licença Sanitária (15,1%); seis possuem o capítulo Sobre a Fiscalização Sanitária (18,1%); dez possuem o capítulo Sobre as Taxas (30,3%); seis possuem o capítulo Penalidades e Infrações Sanitárias (18,1%); sete possuem o capítulo Processo Administrativo Sanitário (normas gerais, análise fiscal, do procedimento, do cumprimento das decisões) (21,2%) e nove possuem o capítulo Disposições Finais (27,3%).

Figura 4 - Parâmetros presentes e ausentes por capítulo, propostos pelo documento pela da Anvisa (nove capítulos).



Fonte: Da autora, 2019.

O capítulo - Da licença sanitária, descreve sobre o documento que é expedido para os estabelecimentos que realizam o comércio ou uma atividade de interesse da saúde. Neste caso, é importante lembrar sua grande importância, visto que, com as mudanças nas regras nos processos de regularização sanitária para atividades econômicas classificadas como de baixo risco as referências concernentes a licença foram atualizadas em 2019 (BRASIL, 2019a, 2019b, 2019d).

4.3.3 Avaliação dos CSMs obtidos em comparação ao preconizado na Resolução SESDEC-RJ nº 1.411/2010 e Resolução SES-RJ nº 1.058/2014

Conforme a metodologia, a partir da Resolução SESDEC-RJ nº 1.411/2010 (Anexo B) e Resolução SES-RJ nº 1.058/2014 (Anexo C) no que se refere aos estabelecimentos sujeitos ao regime de visa utilizou-se o formulário “CONFORMIDADE DOS CSMs EM RELAÇÃO ÀS COMPETÊNCIAS DESIGNADAS PELA RESOLUÇÃO SES nº 1.411/2010 e RESOLUÇÃO SES nº 1.058/2014”, conforme o Apêndice C, onde se verificou, em cada CSM adquirido, a presença (P) ou ausência (A) das competências designadas pelas Resoluções mencionadas anteriormente, sendo analisados os seguintes parâmetros: 1) estabelecimentos de comércio farmacêutico; 2) estabelecimentos de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos; 3) estabelecimentos assistenciais de saúde sem internação; 4) laboratórios ou oficinas de prótese dentária; 5) estabelecimentos comerciais de ótica e laboratórios óticos; 6) estabelecimentos médico-veterinários; 7) estabelecimentos de massagem e de sauna; 8) estabelecimentos de tatuagem e de piercing; 9) estabelecimentos de fisioterapia e/ou de praxioterapia; 10) estabelecimentos de comércio de aparelhagem ortopédica e de ortopedia técnica; 11) estabelecimentos de comércio de artigos médico-hospitalares e odontológicos; 12) institutos de esteticismo e congêneres; 13) institutos de beleza e estabelecimentos congêneres; 14) estabelecimentos de transporte de pacientes sem procedimento; 15) academias de ginástica, musculação, condicionamento físicos e congêneres; 16) estabelecimentos de comércio de gêneros alimentícios; 17) cozinha industrial; 18) comércio de produtos saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e

produtos de higiene; 19) estabelecimentos de transporte de correlatos; de saneantes domissanitários; de cosméticos, perfumes e produtos de higiene; 20) estabelecimentos de ensino/creches; 21) locais de uso público restrito; 22) importadores de produtos correlatos, de cosméticos e de saneantes domissanitários; 23) postos de coleta de laboratórios de análises clínicas – extra-hospitalar; 24) laboratórios de análises clínicas e/ou de anatomia patológica, extra-hospitalar; 25) serviços de radiodiagnóstico médico e/ou odontológico – extra-hospitalar; 26) empresas prestadoras de serviço de atendimento médico domiciliar (home care); 27) serviço de unidade de terapia intensiva móvel; 28) lavanderias prestadoras de serviço para estabelecimento assistencial de saúde – extra-hospitalar; 29) moradia coletiva de idosos (asilos, casas de repouso, casa de idosos); 30) estabelecimentos executores de procedimentos de medicina legal; 31) estabelecimento de reeducação de menor infrator; 32) estabelecimento prisional; 33) indústria de alimentos dispensados de registro.

Ao analisar os CSM foi possível verificar que, quanto ao designado pela SES-RJ no período 2011 e 2014, percebeu-se que 30 CSMs contemplam o fabrico, distribuição e comércio de saneantes domissanitários, correlatos e medicamentos (90,1%) e dois contemplam o gênero alimentício, não contemplando as demais ações designadas (Tabela 7). É importante ressaltar que após o repasse da responsabilidade de fiscalização de alimentos em 1990, foram editadas várias normas, e o fato de dois municípios não contemplarem as demais ações designadas no transcorrer dos tempos, indica grande distanciamento do proposto atualmente.

Tabela 7- Relação do número de parâmetros presentes e ausentes em relação na resolução SESDEC-RJ nº 1.411/2010 e resolução SES-RJ nº 1.058/2014.

São 33 ações designadas pela Anvisa	Presente n=33
Possui todas as ações designadas	01
Contempla ações do gênero alimentício, saneantes domissanitários, correlatos e medicamentos	30
Contempla o gênero alimentício, não contemplando as demais ações designadas	02

Fonte: Da autora, 2019.

Cabe enfatizar, que o CSM é instrumento jurídico que a partir da combinação de legislações atualizadas emanadas pela União, pelo estado e pelo próprio município, pode ser utilizado como estratégia de referência na proteção e promoção à saúde para as atividades de Visa designadas ao município, porque possui previsão legal e de interesse local, além de definições, orientações e informações referentes às práticas operacionais, instalações mínimas, documentos necessários, responsabilidades, infrações e penalidades (ALMEIDA, 2003; DIAS, 2002).

No ponto de vista de sua aplicabilidade torna-se um documento de utilização pelas equipes de fiscalização, por pessoas físicas e jurídicas envolvidas em atividades econômicas, pois pode, por exemplo, descrever claramente em um município que possui intensa atividade de pescadao, não só as questões estruturais e de higiene, mas também os parâmetros de temperatura para o armazenamento, os cuidados de manipulação, entre outras questões nesse aspecto. Pode inclusive, ressaltar o Art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6437/77, que prevê a transgressão a outras normas legais, e regulamentares destinadas à proteção da saúde, conclamando o direcionado, para outros instrumentos legais, nos casos em que não se consiga prever a infração. Desta forma, o CSM, pode contribuir na proteção da saúde da coletividade (BRASIL, 1975, 1977; DIAS, 2002).

5 CONCLUSÃO

Os municípios do estado do RJ foram mapeados, enquadrados e caracterizados dentro de regionais de saúde para que a solicitação dos CSMs fosse organizada e realizada. Dos 92 municípios do estado, 23 responderam ao ofício encaminhado, outros CSMs foram acessados via internet o que possibilitou um número de 33 CSMs para análise.

Os CSMs quando comparados ao documento proposto pela Anvisa demonstraram que 87,9% estão elaborados conforme a recomendação.

Quanto as análise relacionadas as legislações publicadas pela SES-RJ entre 2010 e 2014, dos 33 municípios, 32 não contemplam as ações de visa designadas pelo estado (96,97%), e portanto apresentando um distanciamento do vigiar em nível estadual.

A complexidade e o desdobramento nas ações relacionadas a Visa tornam a revisão e/ou atualização dos CSMs importante, visto que podem produzir ações diferentes ao proposto pela SES-RJ ou pelas legislações federais, pois a proteção à saúde deve ser realizada a partir de estruturas organizadas e articuladas entre as esferas governamentais e com a descentralização da saúde para os municípios estes passaram a assumir compromissos cada vez maiores diariamente, reiterados através de normativas e pactuações, nem sempre claras e bem respondidas (COHEN, 2009; SENNA, 2010).

Os CSMs devem representar a realidade e a especificidade locorregional, contemplando os avanços técnicos-científicos e normativas atuais. Sua ausência retrata um desalinhamento entre as políticas municipais e estaduais.

6 PRODUTO TECNOLÓGICO

A partir dos resultados obtidos sobre existência, disponibilidade dos CSMs e comparação ao que é preconizado pelas normas que versam sobre .descentralização e recomendações relacionadas a esse assunto foi possível elaborar e encaminhar um relatório ao SES-RJ do quanto os municípios do estado avançaram na implementação dos parâmetros mínimos de estrutura no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (visa), tomando como referência o código sanitário municipal (CSM).

REFERÊNCIAS

ANVISA (Brasil). Institucional. **Apresentação**. Rio de Janeiro: [S.d.]. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em: 14 mar. 2018.

ANVISA (Brasil). **Institucional**. Simplificação. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3391138&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=sabia-quais-empresas-sao-de-alto-ou-baixo-risco&inheritRedirect=true. Acesso em: 15 maio 2019.

ANVISA (Brasil). Ficha de planejamento e acompanhamento de temas da AR 2017-2020, 2019. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4534619/Ficha+do+tema+1.19/2ab1ef06-aa8b-41ef-af3f-943e6e7d64e5>. Acesso em: 27 ago. 2019

ALBUQUERQUE, M. V.; VIANA, A. L. A. Perspectivas de região e redes na política de saúde brasileira. **Saúde em debate**, v. 39, p. 28-38, 2015.

ALMEIDA, G. A. Codificação direito processual coletivo brasileiro: análise crítica das propostas existentes e diretrizes para uma nova proposta de codificação. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2007

ASSIS, L. N. *et al.* A descentralização da Vigilância em Saúde em Minas Gerais: caracterização dos serviços municipais, 2014. **Vigil. sanit. Debate**, v. 5 n. 3, p. 60-65, 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto-lei nº 49.974, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 03 set. 1954, de normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-49974-a-21-janeiro-1961-333333-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 14 set. 2017.

BRASIL. Constituição (1891). **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 24 fev. 1891. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao91.htm. Acesso em: 17 mar. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em:

http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%205.991-1973?OpenDocument. Acesso em: 03 mar. 2019.

BRASIL. Rio de Janeiro (Estado). Decreto-Lei nº 214, de 17 de julho de 1975. Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 17 jul. 1975. Disponível em:
<http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/decest.nsf/e00625242f74e100032569bb0074c7c1/4f0e91e1f552255f83256d87006ca3ac?OpenDocument>. Acesso em: 14 mar. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 1976a. Disponível em:
http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%206.360-1976?OpenDocument. Acesso em: 03 mar. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. Brasília, DF, **Diário Oficial da União**, 31 dez. 1976b. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 03 mar. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil L. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 ago. 1977. Disponível em:
http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%206.437-1977?OpenDocument. Acesso em: 03 mar. 2019

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 05 out. 1988. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 14 set. 2017

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços Correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Disponível em:
http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%208.080-1990?OpenDocument. Acesso em: 14 set. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990b, p.1. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm Acesso em: 05 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do SUS 01/1991**. Brasília, 1991. Disponível em: http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20258_07_01_1991.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do SUS 01/1992**. Brasília, 1992. Disponível em: http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Portaria%20234_07_02_1992.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do SUS 01/1993**. Brasília, 1993a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt0545_20_05_1993.html, Acesso em: 14 maio 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 maio 1993b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt0545_20_05_1993.html, Acesso em: 14 maio 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do SUS 01/1996**. Brasília, 1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%209.782-1999?OpenDocument

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.048, de 05 de novembro de 2002. Regulamenta tecnicamente as urgências e emergências. Brasília, 2002. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2048_05_11_2002.html. Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, de 29 jul. 2011a, p. 1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 20 set. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.600, de 07 de julho de 2011. Reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2011b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1600_07_07_2011.html

Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2011c; 24 de. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html
Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, de 18 nov. 2011d, p. 1. Disponível em:

http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%2012.527-2011?OpenDocument. Acesso em: 21 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.631, de 01 de outubro de 2015. Aprova critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS. Brasília, 2015a. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1631_01_10_2015.html
Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas Critérios e Parâmetros para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2015b. Série Parâmetros SUS –Volume 1 Disponível em:

<https://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/02/ParametrosSUS.pdf> 2015 b. Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, de 27 abr. 2017, p. 67. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/346832>. Acesso em: 14 set. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, de 05 jan. 2018a, p. 38. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882739/RDC_207_2018_.pdf/7f618e8f-42ca-4808-a091-98185cbc933c. Acesso em: 17 mar. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 215, de 08 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre a alteração da vacatio legis da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, de 14 fev. 2018b, p. 24. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/177539777/dou-secao-1-14-02-2018-pg-24>. Acesso em: 17 mar. 2018.

BRASIL. Presidência da República. MEDIDA PROVISÓRIA nº 881, de 30 de abril de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado, análise de impacto regulatório, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 abr. 2019a, p.1. Disponível em: http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/mpv%20881-2019?OpenDocument. Acesso em: 30 jul. 2019.

BRASIL. Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios. Resolução nº 51, de 11 de junho de 2019. Versa sobre a definição de baixo risco para os fins da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 maio 2019b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-51-de-11-de-junho-de-2019-163114755>. Acesso em: 30 jul. 2019.

BRASIL. Senado Federal. **Perguntas frequentes**. 2019c. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes/canais-de-atendimento/atividade-legislativa/o-que-sao-projetos-de-lei-de-decreto-legislativo-e-de-resolucao>. Acesso em: 20 jul. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 2019d, p.1. Edição Extra B. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.html. Acesso em: 25 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite referencia. Brasília, 2019e. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/comissao-intergestores-tripartite>. Acesso em: 20 jul. 2019.

COHEN, M.M; LIMA, J. C; PEREIRA, C.R.A. **Normas Operacionais do SUS e a Vigilância Sanitária**. Curso de atualização em gestão da visa para dirigentes do RJ-2003. ENSP/FIOCRUZ, 2003.

COHEN, M. M; MOURA, M. L. O; TOMAZELLI, J. Descentralização das ações de vigilância sanitária nos municípios em gestão plena, Estado do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 7, p. 290-301, 2004.

COHEN, M.M. Dilemas do processo de gestão descentralizada da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, p. 867-901, 2009.

CONASS (Brasil). Para Entender a Gestão do SUS. Brasília: Conass, 2003. (Coleção Progestores - Para entender a Gestão do SUS). 248. p. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/para_entender_gestao.pdf. Acesso em: 14 mar. 2018.

CONASS (Brasil). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância Em Saúde: Parte. Brasília: Conass, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS, v. 6). 113 p. Disponível em: http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_6.pdf. Acesso em: 14 mar. 2018.

COSTA ,E.A. Conceitos e áreas de abrangência. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 41-48.

COSTA, E. A; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p.15-40.

COSTA, E. A; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 995-1004, 2008.

COSTA, E. A. *et al.* **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: Edufa, 2009.

COSTA, E. A. Regulação e Vigilância Sanitária. In: Rouquayrol, M.Z; Silva, M.G.C. (Orgs) **Epidemiologia & Saúde**. 7. ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013.

DALLARI, S.G. Uma nova disciplina: O Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v.22, n.4, p. 327-334, 1988.

DALLARI, S.G. O papel do município no desenvolvimento de políticas de saúde. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v.25, n.5, p. 401-405, 1991.

DE SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência e Saúde Coletiva**, 2010.

DIAS, H. P. **Direitos e obrigações em saúde**. Brasília: Anvisa, 2002.

ESPIRITO SANTO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. **Guia de Atividades Econômicas de Interesse da Vigilância Sanitária**. 3. ed. Espírito Santo: Vitória, 2019.

FREIRE, M. S. M. *et al.* Mapeando iniciativas territoriais saudáveis, suas características e evidências de efetividade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 6, p. 1757-1766, 2016.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Friburgo, 2010.

FERTONANI, H. P. *et al.* Modelo assistencial em saúde: conceitos e desafios para a atenção básica brasileira. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, p. 1869-1878, 2015.

GALVÃO, M. A. M. Origem das políticas de saúde pública no Brasil: do Brasil-Colônia a 1930. **Caderno de Textos do Departamento de Ciências Médicas da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto**, p. 1-33, 2009.

GONÇALVES, D. I. F. Pesquisas de marketing pela internet: as percepções sob a ótica dos entrevistados. **RAM. Revista de Administração Mackenzie**, v. 9, n. 7, p. 70-88, 2008.

GONDIM, G. M. M. *et al.* O território da saúde: a organização do sistema de saúde e a territorialização. **Território, ambiente e saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 237-255, 2008.

HOFLING, E. M. Estado e políticas (públicas) sociais. **Cadernos Cedes**, v. 21, n. 55. p. 30-41, 2001.

IBGE. Divisão de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Sistema Integrado de Projeções e Estimativas Populacionais e Indicadores Sócio-demográficos. Disponível em: <https://ww2.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresmimos/tabela1.shtm>. Acesso em: 14 mar. 2018.

LEÃO, L. H.C.; VASCONCELLOS, L. C. F. Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador (Renast): reflexões sobre a estrutura de rede. **Epidemiologia e serviços de saúde**, v. 20, n. 1, 2011.

LIMA, J. L. O; ALVARES, L. Organização e representação da informação e do conhecimento. **Organização da informação e do conhecimento: conceitos, subsídios interdisciplinares e aplicações**. São Paulo: B4 Editores, v. 248, p. 21-48, 2012.

LIMA, Y.O. R.; COSTA, E. A. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n.6, p. 1773-1783, 2015.

LUCCHESI, G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p. 3318-3320, 2010.

MACHADO, R. *et al.* **Danação da norma**: a medicina social e constituição da psiquiatria no Brasil. Rio de Janeiro: Graal, 1978. (Biblioteca de estudos humanos. Serie Saber e Sociedade, v. 3

MAGALHÃES, M.C.C; FREITAS, R.M. Apontamentos para discussão da vigilância sanitária no modelo de vigilância à saúde. In: CAMPOS, F.E; WERNECK, G.A.F, TONON, L. M. **Cadernos de Saúde: Vigilância Sanitária**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001. 129. p

MORAES, E.A.S. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, 2001.

MOREIRA, E. M. M; COSTA, E. A. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl.3, p. 3381-3391, 2010.

MOYSÉS, S. T.; FRANCO, S. R. Planos locais de promoção da saúde: intersectorialidade (s) construída (s) no território. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 11, p. 4323-4330, 2014.

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n.3, p. 571-576, 2012.

ORTIGA, Â. M. B.; CONILL, E. M. Municipalização da saúde: a trajetória no Estado de Santa Catarina. **Revista de Saúde Pública de Santa Catarina**, v. 1, n. 1, p. 27-35, 2008.

OUVERNEY, A. M.; RIBEIRO, J. M.; MOREIRA, M. R. O COAP e a Regionalização do SUS: os diversos padrões de implementação nos estados brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n.4, p. 1193-1207, 2017.

PAIM, J.S. Modelos de atenção e vigilância da saúde. *In*: ROUQUAYROL, M.Z; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 567-86.

PAIM, J. S. Desafios para a saúde coletiva no século XXI. Salvador: Edufba,

2006. 154.p.

REDESIM. **Atualize a licença da sua pessoa jurídica**. Disponível em: <http://www.redesim.gov.br/servicos/servicos-para-pj/licencas/orientacoes>. Acesso: 27 ago. 2019.

RIO DE JANEIRO (Município). Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses (Município). Rio de Janeiro, [S.d.]. Disponível em: http://www.rio.rj.gov.br/web/vigilanciasanitaria/novo_codigo_sanitario. Acesso em: 01 mar. 2019.

RECKTENWALDT, M; JUNGES, J. R. A organização e a prática da Vigilância em Saúde em municípios de pequeno porte. **Saúde e Sociedade**, v. 26, p. 367-381, 2017.

ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

ROSEN G. **Uma História da Saúde Pública**. 3. ed. São Paulo: Hucitec – Unesp, 2006

SANTOS, L. Região de saúde e suas redes de atenção: modelo organizativo-sistêmico do SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 4, p. 1281-1289, 2017.

SANTOS, L. SUS-30 anos: um balanço incômodo? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n.6, p. 2043-2050, 2018.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL (Rio de Janeiro). Resolução nº 1.335, de 13 de agosto de 2010. Aprova os parâmetros para estruturação da vigilância em saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. **Diário oficial do Estado do Rio de Janeiro**, de 17/08/2010a. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDQ1NA%2C%2C>. Acesso em: 14 set. 2017.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL (Rio de Janeiro). Comissão Instergestores Bipartide .Deliberação CIB-RJ nº 1.088, de 07 de outubro de 2010. Aprovar as Diretrizes para Execução das Ações de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 07/10/2010b. Disponível em: <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/91-2010/outubro/922-deliberacao-cib-rj-n-1088-de-07-de-outubro-de-2010.html>. Acesso em: 20 jun. 2019.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL (Rio de Janeiro). Resolução nº 1.411, de 15 de outubro de 2010. Delega competências de ações de vigilância sanitária para as secretarias municipais de saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21/10/2010c.

SECRETARIA DE ESTADO E SAÚDE (Rio de Janeiro). Resolução SES 562, de 26 de março de 1990. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de alimentos, do comércio de drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e o controle sanitário das construções em geral pelas Secretarias Municipais de Saúde Rio de Janeiro, 26/03/1990.

SECRETARIA DE ESTADO E SAÚDE (Rio de Janeiro). Resolução SES Nº 1.262 de 08 de dezembro de 1998. Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro. Delega competência de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse à saúde pública. Rio de Janeiro, 08/12/1998.

SECRETARIA DE ESTADO E SAÚDE (Rio de Janeiro). Resolução SES nº 2.964, de 03 de março de 2006. Delega competência de ações básicas de vigilância sanitária para as secretarias municipais de saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Rio de Janeiro, 03/03/2006.
<http://www.legislacaodesaude.rj.gov.br/cat-reolucoes/7173-resolucao-ses-n-2964-de-03-de-marco-de-2006.html>. Acesso em: 20 jun. 2019.

SECRETARIA DE ESTADO E SAÚDE (Rio de Janeiro). Comissão Instergestores Bipartide (CIB). Deliberação CIB-RJ nº 3.036, de 24 de julho de 2014a. Delega competência de ações de vigilância sanitária que
Menciona abaixo. Rio de Janeiro, 24/07/2014. Disponível em:
www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/408-2014/julho/3433-deliberacao-cib-n-3-036-de-24-de-julho-de-2014.html. Acesso em: 20 jun. 2019.

SECRETARIA DE ESTADO E SAÚDE (Rio de Janeiro). Resolução nº 1.058, de 06 de novembro de 2014b. Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7/11/ 2014.

SECRETARIA DE ESTADO E SAÚDE (Rio de Janeiro). **O processo de Regionalização no Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, [S.d.]. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/assessoria-de-regionalizacao/sobre-a-regionalizacao/2017/04/o-processo-de-regionalizacao-no-estado-do-rio-de-janeiro>. Acesso em: set. 2017.

SENNA, M. C. M. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. 2010. RESENHA (Senna, M.C.M; Costa, E.A. (Organizadora). Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: Edufba, 2008. 180 p. **Ciência & Saúde Coletiva** v. 15, n. 3, 2010.

SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS (SEBRAE). **Redesim**: Sistema vai integrar todos os processo para registro, inscrição, alteração e baixa das empresas. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ufs/pe/sebraeaz/redesim,0feb39073690e410VgnVCM1000003b74010aRCRD>. Acesso: 26 ago. 2019.

SILVA, P. F.; WAISSMANN, W. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 1, p. 237-244, 2005.

SOUZA, G. S; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3329-3340, 2010.

TEIXEIRA, C. F. Saúde da família, promoção e vigilância: construindo a integralidade da atenção à saúde no SUS. In: Teixeira, C.F, SOLLÁ J. P. (Orgs.). **Modelo de atenção à saúde: promoção, vigilância e saúde da família**. Salvador: Edufba, 2006. p. 59-83.

VIEIRA, H.C.; CASTRO, A. E; JÚNIOR, V. F. S. **O uso de questionários via e-mail em pesquisas acadêmicas sob a ótica dos respondentes**. XIII SEMEAD – Seminário em Administração. Set. 2010.

WESTPHAL, M. F. O movimento cidades/municípios saudáveis: um compromisso com a qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, p. 39-51, 2000.

ANEXO A - RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1335 DE 13.08.2010

RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1335 DE 13.08.2010

PUBLICADO NO D.O.E.R.J. DE 17.08.2010

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL ATO DO SECRETÁRIO

RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1335 DE 13 DE AGOSTO DE 2010

APROVA OS PARÂMETROS PARA ESTRUTURAÇÃO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso de suas atribuições legais e considerando:

A Portaria GM/MS/3.252, de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e municípios e dá outras providências, de onde se destaca: “ A relevante função da Vigilância em Saúde na análise da situação de saúde articulando-se em um conjunto de ações que se destinam a controlar determinantes, riscos e danos à saúde de populações que vivem em determinados territórios, garantindo a integralidade da atenção e subsidiando os gestores no processo de planejamento e de tomada de decisão em tempo oportuno; A ampliação do escopo da Vigilância em Saúde com a incorporação da Saúde do Trabalhador, a importância cada vez maior das Doenças e Agravos não Transmissíveis e da Promoção da Saúde e a necessidade de organização para respostas rápidas em emergências de saúde pública; O processo em curso de integração das vigilâncias (sanitária, epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador) nas três esferas de governo”;

A necessidade de reestruturação dos processos de trabalho com a utilização de dispositivos e metodologias que favoreçam a integração entre as vigilâncias e destas com a prevenção, proteção, promoção e atenção à saúde.

A Portaria Conjunta nº 1, de 11 de Março de 2010, que defini os valores anuais do Componente de Vigilância e Promoção da Saúde relativos aos recursos federais destinados ao Piso Fixo de Vigilância e Promoção da Saúde (PFVPS) e Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde (PVVPS), de cada Estado.

A necessidade de concretizar o processo de estruturação e organização dos sistemas municipais de Vigilância em Saúde.

RESOLVE:

Art. 1º - Definir os parâmetros para estruturação da Vigilância em Saúde nas Secretarias Municipais de Saúde, conforme os Artigos subseqüentes.

§ 1º Este processo de estruturação deve ser baseado nos seguintes pressupostos:

I – Integralidade da Atenção à saúde

II – Multiplicidade, articulação e integração de: Sujeitos (população, trabalhadores e profissionais de saúde) e de Ações promocionais, preventivas, curativas e reabilitadoras

Art. 2º - Os municípios deverão se estruturar com base no seu porte populacional e territorial e na complexidade das ações a serem desenvolvidas

Art. 3º - Os parâmetros e requisitos mínimos assim se definem:

I - Estrutura legal constituída por

a) Instrumento legal de criação da Vigilância em Saúde na estrutura da Secretaria Municipal de Saúde publicado em Diário Oficial do Município, com definição da estrutura administrativa, competências e atribuições abrangendo no mínimo, as áreas de Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador e Vigilância Sanitária, podendo a Promoção da Saúde e a Vigilância da Situação de Saúde serem inseridas transversalmente nas áreas acima descritas ou constituídas como áreas específicas.

b) Ato legal de investidura na função do responsável pela Vigilância em Saúde e dos responsáveis, preferencialmente da área da saúde, pelas suas áreas de abrangência.

c) Código Sanitário Municipal publicado em Diário Oficial do Município.

d) Termos oficiais e documentos próprios ao desenvolvimento das ações de Vigilância em Saúde.

II - Equipe Mínima – Considerando os parâmetros / requisitos relacionados à Estrutura Legal e o definido na Portaria nº 3.252/2009, Capítulo III, Seção IV, o Município deve dispor de equipe multiprofissional, que poderá ser composta por enfermeiros, médicos, sanitaristas, biólogos, médicos veterinários, farmacêuticos, biomédicos, odontólogos, nutricionista, químicos, engenheiros, arquitetos ou outros profissionais de interesse ao desenvolvimento das ações de Vigilância em Saúde, incorporados conforme identificação com as áreas de conhecimento específico, quantitativa e qualitativamente capaz de executar, no mínimo, as seguintes ações:

Em Vigilância Epidemiológica

- a) Notificar as doenças de notificação compulsória (surto e agravos inusitados, conforme normatização federal, estadual e municipal);
- b) Realizar a investigação epidemiológica de casos notificados, surtos e óbitos por doenças específicas;
- c) Realizar a busca ativa de casos de notificação compulsória (unidades de saúde, inclusive laboratórios, domicílios, creches e instituições de ensino, entre outros);
- d) Realizar a busca ativa de Declarações de Óbito e de Nascidos Vivos (unidades de saúde, cartórios e cemitérios);
- e) Realizar ou referenciar os exames laboratoriais voltados para o diagnóstico e controle de doenças de notificação compulsória
- f) Acompanhar e avaliar os procedimentos laboratoriais;
- g) Coordenar e executar as ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- h) Realizar a vigilância epidemiológica e monitoramento da mortalidade infantil e materna;
- i) Realizar a alimentação e retroalimentação regular dos sistemas de informação epidemiológica SINAN, SIM, SINASC, SI-PNI e outros que forem objeto de pactuação;
- j) Gerir os estoques municipais de insumos estratégicos, inclusive com abastecimento dos executores das ações
- k) Coordenar e executar as atividades de informação, educação e comunicação de abrangência municipal;
- l) Adquirir equipamentos de proteção individual - EPI referentes aos uniformes, demais vestimentas e equipamentos necessários para o desenvolvimento das atividades de vigilância.
- m) Divulgar as informações e análises epidemiológicas, de forma a compor o diagnóstico da situação de saúde;
- n) Realizar ações de promoção da saúde e de controle de condições de risco.

Em Vigilância Sanitária

- a) Executar a fiscalização sanitária, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;
- b) Conceder assentimento sanitário, licença inicial de funcionamento e revalidação de licença;
- c) Conceder Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- d) Proceder cancelamento de licença de funcionamento, quando necessário;
- e) Proceder visto em plantas arquitetônicas, registro de livros e mapas de controle de medicamentos sob regime de controle especial;
- f) Executar inspeção sanitária nos estabelecimentos previamente à concessão de licença e revalidação de licença, e sempre que necessário;
- g) Executar apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse à saúde pública;
- h) Coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos e matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública;
- i) Apreender e/ou inutilizar os alimentos e as matérias-primas alimentares que forem julgadas falsificadas ou deterioradas, bem como, os aparelhos e utensílios que não satisfaçam as exigências regulamentares;
- j) Conceder licenças para veículos utilizados no transporte de alimentos e para ambulantes que comercializam alimentos na via pública;
- k) Normatizar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária de sua competência;
- l) Manter atualizado e disponível os dados cadastrais referentes ao número total de ambulantes e estabelecimentos licenciados, classificados por tipo de atividade; aos alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória; e aos produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município.
- m) Promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;
- n) Promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;
- o) Elaborar anualmente a Programação de Ação em VISA;
- p) Executar as ações de Vigilância Sanitária pactuadas na CIB;

q) Prestar informações ao Estado acerca dos resultados das ações objeto das pactuações;

r) Notificar os eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, no âmbito de sua competência, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS;

Na Vigilância em Saúde Ambiental

a) Executar e coordenar as ações de monitoramento dos fatores biológicos e não biológicos que ocasionem riscos à saúde coletiva;

b) Alimentar, monitorar e analisar os sistemas de informação relativos à vigilância de vetores (SISFAD), hospedeiros e reservatórios de doenças transmissíveis e animais peçonhentos e a vigilância de contaminantes ambientais na água (SISÁGUA, VIGIÁGUA), ar (VIGIAR) e solo (VIGISOLO), de importância e repercussão na saúde pública, bem como a vigilância e prevenção dos riscos decorrentes de desastres naturais (VIGIDESASTRES) e acidentes com produtos perigosos;

c) Realizar ou referenciar, dentro da política da regionalização solidária definida no Pacto pela Saúde, os exames laboratoriais voltados para o diagnóstico, controle, vigilância e prevenção dos riscos decorrentes do meio ambiente;

d) Acompanhar e avaliar os procedimentos laboratoriais;

e) Coletar, consolidar e enviar trimestralmente os dados à Coordenação de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador/ Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental/Subsecretaria de Vigilância em Saúde/Secretaria de Saúde e Defesa Civil (CVA/ST/SVEA/SVS/SESDEC);

f) Realizar levantamento, investigação e/ou monitoramento de vetores, hospedeiros e reservatórios;

g) Realizar a identificação de focos e levantamento do índice de infestação;

h) Efetuar registro, captura, apreensão e destinação adequada de animais que representem risco à saúde do homem;

i) Realizar as ações de controle de vetores e de eliminação de criadouros;

j) Adquirir equipamentos de proteção individual - EPI referentes aos uniformes, demais vestimentas e equipamentos necessários para o desenvolvimento das atividades de vigilância.

k) Realizar ações de promoção da saúde e de controle de condições de risco.

l) Divulgar as informações e análises ambientais, de forma a compor o diagnóstico da situação de saúde;

Na Vigilância em Saúde do Trabalhador

- a) Realizar diagnóstico da situação de saúde do trabalhador;
- b) Notificar os agravos relacionados às atividades produtivas;
- c) Realizar ações relacionadas à vigilância da Saúde do Trabalhador;
- d) Participar de ações relacionadas à Vigilância da Saúde do Trabalhador em nível regional;
- e) Coordenar o que se refere à Rede Nacional de Saúde do Trabalhador - RENAST no âmbito municipal;
- f) Realizar ações de promoção da saúde e de controle de condições de risco.

III - Infra-estrutura Básica constituída por:

- a) Espaço físico que comporte a equipe técnica, mobiliários e equipamentos necessários ao desenvolvimento das atividades;
- b) Linha telefônica, equipamento de fax, acesso a Internet banda larga
- c) Equipamentos de informática e de multimídia compatíveis com as atividades realizadas e com os sistemas de informação utilizados pela equipe de Vigilância em Saúde;
- d) Eletroeletrônicos;
- e) Veículos de passeio e especiais para atividades de campo, para transporte de imunobiológicos, inseticidas, biolarvicidas e aqueles relacionados à realização de exames laboratoriais disponíveis para o desenvolvimento das ações;
- f) Local adequado para guarda dos processos relacionados às atividades de inerentes a Vigilância em Saúde.

Art. 4º - Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2010.

SÉRGIO CÔRTEZ
Secretário de Estado de Saúde e Defesa Civil

ANEXO B- RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1.411 DE 15 DE OUTUBRO DE 2010.

DELEGA COMPETÊNCIAS DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso de suas atribuições legais e considerando:

A competência da direção estadual do Sistema Único de Saúde de coordenar, e em caráter complementar, de executar ações de vigilância sanitária, conforme disposto no artigo 17 da Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

A competência da direção municipal do Sistema Único de Saúde de executar as ações de vigilância sanitária conforme disposto no artigo 18 da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

A Portaria nº 1.052 GM/MS, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);

A Portaria nº 204 GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de Blocos de Financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

A Portaria nº 399 GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde;

A Portaria nº 3252 GM/MS de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e municípios;

A necessidade de fortalecer o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária no objetivo de promover a assunção do gerenciamento do risco sanitário local pelo Município;

A necessidade de unificação das Resoluções SES 562/1990, 1262/1998, 2655/2006 e 2964/2006, para adequação às normas decorrentes do Pacto pela Saúde;

A aprovação dos critérios para descentralização das ações de vigilância sanitária de que trata esta Resolução, ocorrida na reunião da Comissão Intergestores Bipartite - CIB realizada em 07 de outubro de 2010.

R E S O L V E:

Art.1º - Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária abaixo relacionados:

I – Estabelecimentos de Comércio Farmacêutico:

- a) drogarias e farmácias com ou sem atividade de manipulação;
- b) farmácias e dispensários de medicamentos de estabelecimentos assistenciais de saúde sem internação;
- c) postos de medicamentos e unidades volantes;
- d) distribuidores de insumos farmacêuticos sem atividade de fracionamento;
- e) distribuidores de medicamentos, correlatos, saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;
- f) armazéns (depósito) de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exceto os exclusivos de empresas fabricantes; e
- g) ervanarias.

II - Estabelecimentos de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde sem Internação:

- a) consultórios de profissionais de saúde legalmente habilitados;
- b) ambulatórios;
- c) clínicas e policlínicas sem internação, exceto as que executem atividades de cirurgia plástica, de oncologia com manipulação de medicamentos e de terapia renal substitutiva; e
- d) clínicas dentárias ou odontológicas.

IV – Laboratórios ou oficinas de prótese dentária;

V - Estabelecimentos comerciais de ótica e laboratórios óticos;

VI - Estabelecimentos médico-veterinários:

- a) hospitais;
- b) clínicas;
- c) serviços médico-veterinários;
- d) laboratório clínico veterinário;
- e) estabelecimentos que prestam serviço de banho e tosa de animais.

VII - Estabelecimentos de massagem e de sauna;

VIII - Estabelecimentos de tatuagem e de Piercing;

IX - Estabelecimentos de Fisioterapia e/ou de Praxioterapia;

X - Estabelecimentos de comércio de aparelhagem ortopédica e de ortopedia técnica;

XI - Estabelecimentos de comércio de artigos médico-hospitalares e odontológicos;

XII - Institutos de Esteticismo e Congêneres;

XIII - Institutos de Beleza e estabelecimentos congêneres;

XIV - Estabelecimentos de transporte de pacientes sem procedimento;

XV - Academias de ginástica, musculação, condicionamento físicos e congêneres;

Parágrafo único - A assunção das ações para a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária de drogarias, farmácias com ou sem atividade de manipulação, postos de medicamentos e unidades volantes está condicionada à comprovação da existência de profissional farmacêutico no quadro de pessoal do órgão de Vigilância Sanitária Municipal.

Art. 2º - Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a inspeção sanitária dos estabelecimentos e locais abaixo relacionados:

I - Estabelecimentos de comércio de gêneros alimentícios:

- a) padaria, confeitarias e congêneres;
- b) fábricas de gelo, frigoríficos e armazéns frigoríficos;
- c) estabelecimentos que comercializam, no varejo, leite e laticínios;
- d) estabelecimentos que comercializam, no varejo, carne, derivados ou subprodutos;
- e) estabelecimentos que comercializam pescados;
- f) mercados e supermercados no varejo;
- g) empórios, mercearias e congêneres;
- h) quitandas e casas de frutas;
- i) estabelecimentos que comercializam, no varejo, ovos e pequenos animais vivos;

- j) restaurantes, churrascarias, bares, cafés, lanchonetes e congêneres.
- l) pastelarias, pizzarias e congêneres;
- m) estabelecimentos que comercializam, no varejo, produtos e alimentos liquidificados e sorvetes;
- n) feiras livres;
- o) comércio ambulante de alimentos.

II – Cozinha Industrial;

III - Comércio de produtos saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

IV - Estabelecimentos de transporte de correlatos; de saneantes domissanitários; de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

V - Estabelecimentos de ensino/creches;

VI - Locais de Uso Público restrito:

- a) piscina de uso público restrito;
- b) cemitério/necrotério/crematório;
- c) estabelecimentos funerários, tanatopraxia e congêneres;
- d) terreno baldio;
- e) hotéis, motéis e congêneres;
- f) estações rodoviárias, ferroviárias e hidroviárias;
- g) teatros, cinemas, casas de projeções, clubes sociais e estabelecimentos similares.

Art. 3º – Delegar competência às Secretarias Municipais de Saúde, a partir da pactuação da Programação de Ação em Vigilância Sanitária Municipal na Comissão Intergestores Bipartite, para execução das ações expressas nos parágrafos 1º e 2º deste artigo, e para a execução de outras ações que venham a ser objeto de pactuação.

Parágrafo 1º - Competirá aos órgãos municipais de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária dos estabelecimentos abaixo relacionados:

I – Importadores de produtos correlatos, de cosméticos e de saneantes domissanitários;

II - Postos de Coleta de Laboratórios de Análises Clínicas – extra-hospitalar;

III - Laboratórios de Análises Clínicas e/ou de Anatomia Patológica, extra-hospitalar;

IV - Serviços de Radiodiagnóstico médico e/ou odontológico – extra-hospitalar;

V - Empresas prestadoras de serviço de atendimento médico domiciliar (home care);

VI - Serviço de Unidade de Terapia Intensiva móvel;

VII – Lavanderias prestadoras de serviço para estabelecimento assistencial de saúde – Extra hospitalar;

VIII – Moradia coletiva de idosos (asilos, casas de repouso, casa de idosos);

IX – Estabelecimentos Executores de Procedimentos de Medicina Legal.

Parágrafo 2º - Competirá aos órgãos municipais de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a inspeção sanitária dos estabelecimentos abaixo relacionados:

I - Estabelecimento de reeducação de menor infrator;

II - Estabelecimento prisional;

III – Indústria de Alimentos dispensados de registro.

Art.4º - Para o exercício das ações de Vigilância Sanitária referidas nesta Resolução, os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde devem atender às seguintes exigências:

I - Ter em seu quadro de pessoal equipe multiprofissional em quantitativo suficiente para a execução da atividade de inspeção sanitária prévia à concessão e à revalidação de licença de funcionamento dos estabelecimentos relacionados no Artigo 1º, 2º e 3º, conforme o caso;

II - Possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade de Vigilância

III - Ter os documentos oficiais para o desempenho das ações de vigilância sanitária:

- a) Termo de Visita;
- b) Termo de Intimação;
- c) Termo de Coleta de Amostras;
- d) Termo de Notificação;
- e) Termo de Inutilização;
- f) Rótulo de Interdição;
- g) Rótulo de Inviolabilidade de Amostras;
- h) Auto de Infração;
- i) Auto de Apreensão e Depósito;
- j) Auto de Multa;
- k) Laudo Técnico de Inspeção;
- l) Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- m) Assentimento Sanitário;
- n) Termo de Interdição

- o) Termo de Desinterdição;
- p) Termo de Advertência;
- q) Licença Inicial de Funcionamento;
- r) Revalidação de Licença de Funcionamento.

Parágrafo 1º – As Secretarias Municipais de Saúde poderão criar outros documentos oficiais que venham complementar os acima citados, com o objetivo de propiciar o melhor desempenho das ações de Vigilância Sanitária.

Parágrafo 2º - Em substituição aos documentos citados nas alíneas l, m, n, o, q e r do inciso III deste artigo, os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde poderão proceder a publicação dos atos a eles correspondentes no Diário Oficial do Município ou jornal de ampla circulação no município.

Art.5º - São atribuições das Secretarias Municipais de Saúde no desempenho das ações de vigilância sanitária:

- I - Executar a fiscalização sanitária, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;
- II - Conceder licença inicial de funcionamento e revalidação de licença;
- III - Conceder Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- IV - Proceder o cancelamento de licença de funcionamento, quando necessário;
- V - Proceder visto em plantas, registro de livros e mapas de controle de medicamentos sob regime de controle especial;
- VI - Executar inspeção sanitária nos estabelecimentos previamente à concessão de licença e revalidação de licença, e sempre que necessário;

VII - Executar apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse à saúde pública;

VIII - Coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos e matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública;

IX - Apreender e/ou inutilizar os alimentos e as matérias-primas alimentares que forem julgadas falsificadas ou deterioradas, bem como, os aparelhos e utensílios que não satisfaçam as exigências regulamentares;

X - Conceder licenças para veículos utilizados no transporte de alimentos e para ambulantes que comercializam alimentos na via pública;

XI - Normatizar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária de sua competência;

XII - Manter atualizado e disponível os dados cadastrais referentes à:

a) Número total de ambulantes e estabelecimentos licenciados, classificados por tipo de atividade;

b) Alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória;

c) Produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município.

XIII - Promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;

XIV - Promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;

Parágrafo único - Para os efeitos desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I -
INSPEÇÃO SANITÁRIA - Fiscalização efetuada pela autoridade sanitária, para verificar as condições de instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.

II - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão sanitário competente do Estado e dos municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades sob regime de vigilância sanitária, concedida após inspeção sanitária.

III - BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (BOF) - Documento utilizado para permitir a ocupação e o funcionamento inicial dos estabelecimentos comerciais e/ou industriais, não substituindo a licença de funcionamento expedida pelo órgão sanitário competente.

Art.6º - No processo de municipalização das ações de Vigilância Sanitária compete a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil:

I - Coordenar, normatizar e supervisionar tecnicamente as ações de Vigilância Sanitária desempenhadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde;

II - Promover a capacitação e atualização dos profissionais dos órgãos municipais de Vigilância Sanitária;

III - Prestar cooperação e assessoria técnica às Secretarias Municipais de Saúde relativa ao exercício das atividades de Vigilância Sanitária;

IV - Estabelecer mecanismos para acompanhamento e avaliação dos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde;

V - Remeter aos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde os processos administrativos de licença inicial de funcionamento, visto em

planta e as petições de revalidação de licença dos estabelecimentos relacionados no Art.1º e, após formalizadas as respectivas pactuações, aqueles relacionados aos estabelecimentos mencionados no Art. 3º, quando couber.

Art.7º - As Taxas referentes às ações de vigilância sanitária abrangidas por esta Resolução deverão ser regulamentadas e recolhidas pelo poder público municipal.

Art.8º - A Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil somente procederá a fiscalização sanitária dos estabelecimentos relacionados no artigo 1º desta Resolução quando julgar necessária a execução da ação de vigilância sanitária por técnicos do órgão estadual.

Art.9º - A Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil cessará a fiscalização sanitária dos estabelecimentos relacionados no artigo 3º desta Resolução após formalizadas as respectivas pactuações com as Secretarias Municipais de Saúde, realizando-as, apenas, quando julgar necessária a execução da ação de vigilância sanitária por técnicos do órgão estadual.

Art.10º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as Resoluções SES 562 de 26/03/1990, 1262 de 08/12/1998, 2655 de 02/02/2005 e 2964 de 03/03/2006.

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2010.

SÉRGIO CÔRTEZ

Secretário de Estado de Saúde e Defesa Civil

ANEXO C - RESOLUÇÃO SES Nº 1.058 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2014

DEFINE COMPETÊNCIAS DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, CONSIDERANDO:

- a competência da direção estadual do Sistema Único de Saúde de coordenar e, em caráter complementar, executar ações de vigilância sanitária, conforme disposto no art. 17 da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;
- a competência da direção municipal do Sistema Único de Saúde de executar as ações de vigilância sanitária, conforme disposto no artigo 18 da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;
- a Portaria nº 399 GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde;
- a Portaria nº 204 GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de Blocos de Financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;
- a Portaria nº 1.052 GM/MS, de 08 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);
- a Resolução SESDEC nº 1.335, de 13 de agosto de 2010, que aprova os parâmetros para estruturação da vigilância em saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

- o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- a Resolução da Comissão Intergestores Tripartite nº 04, de 19 de julho de 2012, que dispõe sobre a pactuação tripartite acerca das regras relativas às responsabilidades sanitárias no âmbito do Sistema Único de Saúde, para fins de transição entre os processos operacionais do Pacto pela Saúde e a sistemática do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP);
- a Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 julho de 2013, que Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- a Portaria nº 475/GM/MS, de 31 de março de 2014, que define critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e municípios, de que trata o inciso II do art. 13 da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 09 de julho de 2013;
- a necessidade de fortalecer o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária no objetivo de promover a assunção do gerenciamento do risco sanitário local pelo Município; e
- a Deliberação CIB/RJ nº 3.036, de 24 de julho de 2014, que delega competência de ações de Vigilância Sanitária;

RESOLVE:

Art. 1º - Compete aos Órgãos municipais de Vigilância Sanitária executar as ações de controle sanitário, a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e a inspeção sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, exceto os abaixo relacionados:

1- Clínica de Terapia Renal Substitutiva;

2- Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva;

3- Hospitais e Clínicas com Internação;

4- Serviços intra-hospitalares de:

4.1- Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas;

4.2- Serviço de Radiodiagnóstico Médico, Serviço de Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico;

4.3 - Unidade Odontológica Hospitalar;

4.4 - Farmácias Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres;

5- Hemocentros, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão, Unidade de Coleta Móvel ou Fixo, Agência Transfusional, Central de Triagem Laboratorial de Doadores;

6 - Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres;

7- Serviço de Radioterapia e Medicina Nuclear;

8 - Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano;

9 - Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral;

10 - Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos);

11 - Empresas e unidades de processamento de material médico hospitalar;

12 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene;

13 - Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial, e Indústria de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial;

14 - Importadores e Exportadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

15 - Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;

16 - Armazéns (depósito) de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exclusivos de empresas fabricantes;

Art. 2º - Será delegada competência às Secretarias Municipais de Saúde, no prazo de 24 meses após a publicação desta Resolução, a execução das ações de vigilância sanitária relacionadas aos estabelecimentos abaixo:

1- Importadores e Exportadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

2 - Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;

3 - Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano;

4 - Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral.

Art. 3º - Após a vigência desta Resolução, poderá ser delegada competência às Secretarias Municipais de Saúde, para a execução das ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos relacionados no art. 1º, mediante parecer favorável do Órgão Estadual de Vigilância Sanitária e Deliberação na Comissão Intergestores Bipartite.

Art. 4º - Os Órgãos municipais de Vigilância Sanitária, para o exercício das ações de vigilância sanitária, devem:

I - ter em seu quadro de pessoal equipe multiprofissional composta por servidores em quantitativo suficiente para a execução das ações de vigilância sanitária que lhes compete;

II - possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade de Vigilância Sanitária e para o arquivamento dos processos de licenciamento de estabelecimentos;

III - ter os documentos oficiais para o desempenho das ações de vigilância sanitária, tais como:

a) Termo de Visita;

b) Termo de Intimação;

c) Termo de Apreensão de Amostras;

d) Termo de Notificação;

e) Termo de Inutilização;

- f) Rótulo de Interdição;
- g) Rótulo de Inviolabilidade de Amostras;
- h) Auto de Infração;
- i) Auto de Apreensão e Depósito;
- j) Auto de Multa;
- k) Laudo Técnico de Inspeção;
- l) Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- m) Assentimento Sanitário;
- n) Termo de Interdição;
- o) Termo de Desinterdição;
- p) Termo de Advertência;
- q) Termo de Apreensão e Inutilização;
- r) Licença Inicial de Funcionamento;
- s) Revalidação de Licença de Funcionamento.

§ 1º - As Secretarias Municipais de Saúde poderão criar outros documentos oficiais que venham complementar os acima citados, com o objetivo de propiciar o melhor desempenho das ações de Vigilância Sanitária.

§ 2º - Em substituição aos documentos citados nas alíneas l, m, r e s, do inciso III deste artigo, os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde poderão optar pela publicação dos atos correspondentes no Diário Oficial do Município ou jornal de ampla circulação no município.

Art. 6º - São atribuições das Secretarias Municipais de Saúde no desempenho das ações de vigilância sanitária:

I - executar inspeção sanitária nos estabelecimentos sempre que necessário, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;

II - conceder licença inicial de funcionamento e revalidação de licença;

III - conceder Boletim de Ocupação e Funcionamento;

IV - conceder Assentimento Sanitário;

V - cancelar licença de funcionamento;

VI - conceder visto em projetos básicos de arquitetura;

VII - proceder à abertura e encerramento dos livros de registro de medicamentos submetidos ao regime de controle especial;

VIII - receber e avaliar os mapas de medicamentos submetidos ao regime de controle especial;

IX - executar apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse à saúde pública;

X - Coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos, matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XI - apreender e/ou inutilizar os alimentos e as matérias-primas alimentares que forem julgadas falsificadas ou deterioradas, bem como, os aparelhos e utensílios que não satisfaçam as exigências regulamentares;

XII - Manter atualizado e disponível os dados referentes à:

a) Cadastro de todos os estabelecimentos e atividades licenciadas;

b) Alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória;

c) Produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município.

XIII - promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;

XIV - promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;

XV- encaminhar ao Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, anualmente, até 30 de setembro, a Programação das Ações de Vigilância Sanitária referente ao ano subsequente, conforme documento padrão definido pelo Órgão Estadual, exceto a programação referente ao ano em curso, que deverá ser encaminhada até 31 de dezembro de 2014;

XVI - encaminhar ao Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, anualmente, até 31 de março, o resultado da execução das ações previstas na Programação das Ações de Vigilância Sanitária referente ao ano anterior, conforme documento padrão definido pelo Órgão Estadual;

XVII - prestar informações adicionais que venham a ser solicitadas pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária com fins de propiciar o acompanhamento das atividades desenvolvidas pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;

XVIII - proceder a cópia dos documentos integrantes dos Processos de licenciamento remetidos pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária julgados necessários à instrução dos correspondentes processos instaurados no âmbito municipal;

XIX - proceder a devolução dos processos remetidos pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, no prazo de 90 (noventa) dias, a partir da data de recebimento, instruídos com despacho que informe o número e data de abertura dos processos administrativos correspondentes instaurados pelo Órgão Municipal de Vigilância Sanitária;

XX - Normatizar, complementarmente, as ações de Vigilância Sanitária no âmbito de sua competência.

§ 1º - Os órgãos municipais de Vigilância Sanitária que receberem processos administrativos oriundos do Órgão Estadual de Vigilância Sanitária em decorrência da vigência desta Resolução deverão encaminhar a este, trimestralmente, conforme planilha anexa, informações sobre as ações realizadas nos estabelecimentos relacionados aos processos recebidos, até que 100% destes tenham sido fiscalizados;

§ 2º - Para os efeitos desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - INSPEÇÃO SANITÁRIA - Ação efetuada pela autoridade sanitária, para verificar as condições de instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.

II - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão sanitário competente do Estado e dos municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades sob regime de vigilância sanitária.

III - BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (BOF) – Documento utilizado para permitir a ocupação e o funcionamento inicial dos estabelecimentos comerciais e/ou industriais, não substituindo a licença de funcionamento expedida pelo órgão sanitário competente.

Art. 7º - No processo de municipalização das ações de Vigilância Sanitária compete a Secretaria de Estado de Saúde:

I - coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e supervisionar as ações de Vigilância Sanitária desempenhadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde;

II - normatizar, em caráter suplementar, as ações de Vigilância Sanitária no âmbito estadual;

III - promover, em caráter complementar, a capacitação e atualização dos profissionais dos órgãos municipais de Vigilância Sanitária, quando necessário;

IV - prestar cooperação e assessoria técnica às Secretarias Municipais de Saúde relativa ao exercício das atividades de Vigilância Sanitária, quando couber;

V - remeter aos Órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde os processos administrativos de licença inicial de funcionamento e visto em projetos básicos de arquitetura, protocolados no Órgão Estadual até a data da efetivação da descentralização.

ANEXO D - MODELO INSTRUMENTOS LEGAIS DA ANVISA PAG 12 A 40**LEI DE INSTITUIÇÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO**

Lei Municipal nº _____, de ____ de _____ de 20__.

Institui o Código Sanitário do Município de (nome do município).

O PREFEITO MUNICIPAL DE (nome do município), ESTADO DE (nome do Estado), FAZ SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de (nome do Município), fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal de 5 de outubro de 1988, na Constituição do Estado de (nome do Estado), nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de (nome do Estado), e na Lei Orgânica do Município de (nome do Município).

Art. 2º - Todos os assuntos relacionados com as ações de vigilância sanitária serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei, nas normas técnicas especiais, portarias e resoluções, a serem determinadas pela Secretaria Municipal de Saúde, respeitadas, no que couber, a legislação federal e estadual.

Art. 3º - Sujeitam-se a presente Lei todos os estabelecimentos de saúde e de

interesse à saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, assim como outros locais que ofereçam riscos à saúde.

CAPÍTULO II

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - Para os efeitos desta Lei, entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

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

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

Art. 5º - Consideram-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para saúde e de interesse à saúde e a verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, abrangendo:

I – a inspeção e orientação;

II – a fiscalização;

III – a lavratura de termos e autos;

IV – a aplicação de sanções.

Art. 6º - São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:

I – drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

II – sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III – produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes;

IV – alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

V – produtos tóxicos e radioativos;

VI – estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada;

VII – resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse à saúde;

VIII – veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas federais;

IX – outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

§ 1º - Os responsáveis por imóveis, domicílios e estabelecimentos comerciais e industriais deverão impedir o acúmulo de lixo, entulho, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos.

§ 2º - É vedada a criação de animais, no perímetro urbano, que pela sua natureza ou quantidade, sejam considerados causa de insalubridade, incômodo ou riscos à saúde pública.

Art. 7º - As ações de vigilância sanitária serão executadas pelas autoridades

sanitárias municipais, que terão livre acesso, mediante identificação por meio de credencial de fiscal sanitário, aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

§ 1º - São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos desta Lei:

I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora;

II – o responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

§ 2º – Os estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigidos, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 8º - Os profissionais das equipes de vigilância sanitária, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos, referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único - O Secretário Municipal de Saúde, excepcionalmente, poderá desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas pela presente Lei às autoridades sanitárias.

Art. 9º - Compete à Secretaria Municipal de Saúde, sem prejuízo de outras atribuições:

I – promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução das ações de vigilância e fiscalização sanitária, em todo o território do município;

II – planejar, organizar e executar as ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio dos serviços de vigilância sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do município;

III – garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de vigilância sanitária;

IV – promover capacitação e valorização dos recursos humanos existentes na vigilância sanitária, visando aumentar a eficiência das ações e serviços;

V – promover, coordenar, orientar e custear estudos de interesse da saúde pública;

VI – assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetam;

VII – assegurar condições adequadas de qualidade para prestação de serviços de saúde;

VIII – promover ações visando o controle de fatores de risco à saúde;

IX – promover a participação da comunidade nas ações da vigilância sanitária;

X – organizar atendimento de reclamações e denúncias;

XI – notificar e investigar eventos adversos à saúde, de que tomar conhecimento ou for cientificada por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de: medicamentos e drogas; produtos para saúde; cosméticos e perfumes; saneantes; agrotóxicos; alimentos industrializados; e outros produtos definidos por legislação sanitária.

CAPÍTULO III

DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 10 - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença sanitária expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por um ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º - A concessão ou renovação da Licença Sanitária será condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos referentes às instalações, aos produtos, máquinas, equipamentos, normas e rotinas do estabelecimento, comprovados pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - A Licença Sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente.

§ 3º - A Secretaria Municipal de Saúde, através de Regulamentos Técnicos específicos, e tendo em vista o ramo de atividades desenvolvidas, poderá exigir a Licença Sanitária para o funcionamento de outros estabelecimentos não previstos nesta Lei.

§ 4º - Todo estabelecimento deve comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária qualquer alteração e/ou encerramento de suas atividades.

§ 5º - A Licença Sanitária será emitida, específica e independente, para:

I – cada estabelecimento, de acordo com a atividade e/ou serviço exercido, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;

II – cada atividade e/ou serviço desenvolvido na unidade o estabelecimento de acordo com a legislação;

III – cada atividade e/ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação.

CAPÍTULO IV DAS TAXAS

Art. 11 – As ações de vigilância sanitária executados pelo órgão correspondente da Secretaria Municipal da Saúde ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária, a ser regulamentada em Lei complementar.

Art. 12 – Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do município, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 13 – Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 14 - São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

I - órgãos da administração direta, autarquias e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público; e

II - associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais;

Parágrafo único - A isenção da Taxa de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nas normas legais e regulamentares.

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I

Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde

Art. 15 – Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.

Art. 16 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de saúde:

I – serviços médicos;

II – serviços odontológicos;

III – serviços de diagnósticos e terapêuticos;

IV – outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

Parágrafo único - Os estabelecimentos a que se referem o artigo anterior deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Art. 17 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar normas e procedimentos visando o controle de infecção relacionada à assistência à saúde.

Parágrafo único. É responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde o controle de infecção em seus ambientes de trabalho.

Art. 18 - Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 19 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 20 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Parágrafo único - Estes estabelecimentos deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 21 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Seção II

Fiscalização dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Art. 22 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde:

I – barbearias, salões de beleza, pedicures, manicures, massagens, estabelecimentos esportivos (ginástica, natação, academias de artes marciais e outros), creches, tatuagens, piercings, cemitérios, necrotérios, funerárias, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos e outros;

II – os que extraem, produzem, fabricam, transformam, preparam, manipulam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam, expedem, transportam, compram, vendem, dispensam, cedem ou usam os produtos mencionados no art. 6º;

III – os laboratórios de pesquisa, de análise de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para saúde e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde;

IV – os que prestam serviços de desratização e desinsetização de ambientes domiciliares, públicos e coletivos;

V – os que degradam o meio ambiente por meio de resíduos contaminantes e os que contribuem para criar ambiente insalubre ao ser humano ou propício ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI - outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único - Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Seção III

Fiscalização de Produtos

Art. 23 – Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta Lei e a legislação federal e estadual, no que couber.

Art. 24 – O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreende todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização e/ou consumo.

Art. 25 – No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

§ 1º - A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras do produto, para efeito de análise.

§ 2º - Os procedimentos para coleta e análise de amostras serão definidos em normas técnicas específicas.

§ 3º - A amostra do produto considerado suspeito deverá ser encaminhada ao laboratório oficial, para análise fiscal.

Art. 26 – É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabrico de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

CAPÍTULO VI

NOTIFICAÇÃO

Art. 27 - Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

§ 1º - Quando lavrado e expedido o referido termo, o prazo concedido para o cumprimento das exigências nele contidas será de até 30 (trinta) dias, podendo ser prorrogado por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§ 2º - Decorrido o prazo concedido e não sendo atendida a notificação, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário.

CAPÍTULO VII

PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Seção I

Normas Gerais

Art. 28 - Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta Lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 29 - Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

§ 1º - Para fins deste artigo, considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração sanitária não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde.

Art. 30 - Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.

Art. 31 - Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:

I - à autoridade policial e ao Ministério Público, nos casos que possam configurar ilícitos penais;

II - aos conselhos profissionais, nos casos que possam configurar violação aos códigos de ética profissional.

Seção II Das Penalidades

Art. 32 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas;

IV – apreensão de animais;

V – suspensão de venda e/ou fabricação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VI – inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e insumos;

VII – interdição parcial ou total de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos;

VIII – suspensão e/ou proibição de propaganda e/ou publicidade;

IX – cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

X – imposição de mensagem retificadora;

XI – cancelamento da notificação de produto alimentício.

§ 1º – Aplicada a penalidade de inutilização, o infrator deverá cumpri-la, arcando com seus custos, no prazo determinado pela autoridade sanitária, respeitando a legislação e apresentando o respectivo comprovante.

§ 2º – Aplicada a penalidade de interdição, essa vigorará até que o infrator cumpra as medidas exigidas pela legislação sanitária, solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade julgadora se manifeste sobre o pleito de desinterdição de maneira fundamentada.

Art. 33 - A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, variável segundo a classificação das infrações constantes do art. 37, conforme os seguintes limites:

I - nas infrações leves, de R\$ 300,00 (trezentos reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Parágrafo único - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica.

Art. 34 - Para imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III – os antecedentes do autuado quanto ao descumprimento da legislação sanitária;

IV – a capacidade econômica do autuado;

V – os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Parágrafo único - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a autoridade sanitária levará em consideração as que sejam preponderantes.

Art. 35 - São circunstâncias atenuantes:

I – ser primário o autuado;

II – não ter sido a ação do autuado fundamental para a ocorrência do evento;

III – procurar o autuado, espontaneamente, durante o processo administrativo sanitário, reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

Parágrafo único - Considera-se, para efeito desta Lei, infrator primário a pessoa física ou jurídica que não tiver sido condenada em processo administrativo sanitário nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em julgamento.

Art. 36 - São circunstâncias agravantes:

I – ser o autuado reincidente;

II – ter o autuado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão em desrespeito à legislação sanitária;

III – ter o autuado coagido outrem para a execução material da infração;

IV – ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V – ter o autuado deixado de adotar providências de sua responsabilidade para evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;

VI – ter o autuado agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;

VII – ter o autuado praticado a infração que envolva a produção em larga escala.

Art. 37 - As infrações sanitárias classificam-se em:

I – leves, quando o autuado for beneficiado por circunstância atenuante;

II – graves, quando for verificada uma circunstância agravante;

III – gravíssimas:

- a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;
- b) quando a infração tiver conseqüências danosas à saúde pública;
- c) quando ocorrer reincidência específica.

Parágrafo único - Considera-se reincidência específica a repetição pelo autuado da mesma infração pela qual já foi condenado.

Art. 38 - Na aplicação da penalidade de multa, a capacidade econômica do infrator será observada dentro dos limites de natureza financeira correspondente à classificação da infração sanitária prevista no artigo 33.

Art. 39 - As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art. 40 - O pagamento da multa, em qualquer circunstância, implicará a desistência tácita de recurso em relação à sua aplicação, permanecendo o processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.

Art. 41 - Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea a do inciso I do artigo 105, sob pena de cobrança judicial.

Art. 42 - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do

interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, dependências, obras, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.

§ 1º - Concomitante às medidas acauteladoras previstas no caput deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar auto de infração.

§ 2º - As medidas acauteladoras previstas neste artigo durarão no máximo 90 (noventa) dias.

Seção III

Das Infrações Sanitárias

Art. 43 - Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 44 - Construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção

e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 45 - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 46 - Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências,

obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 47 - Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, embalagens, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 48 - Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

Art. 49 - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 50 - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 51 - Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:
Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 52 - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos ou cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 53 - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 54 - Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição e estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 55 - Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 56 - Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 57 - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, apreensão e inutilização e/ou multa.

Art. 58 - Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, interdição, apreensão e inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 59 - Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse à saúde:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 60 - Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, depois de expirado o prazo:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 61 - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 62 - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 63 - Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 64 - Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesse à saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 65 - Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 66 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de pacientes.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 67 - Descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 68 - Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 69 - Atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 70 - Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 71 - Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 72 - Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

Art. 73 - Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente:

Pena – advertência, apreensão e interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 74 - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

Art. 75 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, e/ou multa.

Art. 76 - Descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 77 - Proceder a qualquer mudança de estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 78 - Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 79 - Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 80 - Deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 81 - Contribuir para que a poluição da água e do ar atinja níveis ou categorias de qualidade inferior aos previstos nas normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 82 - Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental, em desacordo com o estabelecido em

normas legais e regulamentares: Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 83 - Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 84 - Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 85 - Causar poluição do solo, tornando área urbana ou rural imprópria para ocupação, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 86 - Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos, contrariando as normas legais e regulamentares e/ou as restrições constantes do registro do produto:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição e/ou multa.

Art. 87 – As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

Parágrafo único – a prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

CAPÍTULO VIII

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I

Normas Gerais

Art. 88 - O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições desta Lei e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciado com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 89 - Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará, no local em que essa for verificada ou na sede da vigilância sanitária, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:

I – nome do autuado ou responsável, seu domicílio e residência, bem como outros elementos necessários a sua qualificação e identidade civil;

II – local, data e hora da verificação da infração;

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

IV – penalidade a que está sujeito o autuado e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;

V – ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato constatado em processo administrativo sanitário;

VI – assinatura do servidor autuante;

VII - assinatura do autuado, ou na sua ausência ou recusa, menção pelo servidor autuante, e a assinatura de duas testemunhas, quando possível;

VIII – prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de defesa ou de impugnação do auto de infração.

§ 1º - Ao autuado é facultada vista ao processo a qualquer tempo, no órgão sanitário, podendo requerer, a suas expensas, cópias das peças que instruem o feito.

§ 2º - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o autuado, obrigação a cumprir, deverá o mesmo ser notificado para cumprimento no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 3º - O prazo previsto no parágrafo anterior poderá ser prorrogado, em casos excepcionais, por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, considerado o risco sanitário, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§ 4º - O servidor autuante é responsável pelas declarações e informações lançadas no auto de infração e no termo de notificação, sujeitando-se a sanções disciplinares em caso de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 90 – A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas e/ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário dar-se-á por uma das seguintes formas:

I – ciência direta ao inspecionado, autuado, mandatário, empregado ou preposto, provada com sua assinatura ou, no caso de recusa, sua menção pela autoridade sanitária que efetuou o ato;

II – carta registrada com aviso de recebimento;

III – edital publicado na imprensa oficial.

Parágrafo único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, e frustrado o seu conhecimento por carta registrada, este deverá ser cientificado por meio de edital, publicado uma vez na imprensa oficial, considerando-se efetiva a ciência após 5 (cinco) dias da sua publicação.

Art. 91 – Para os fins desta Lei contar-se-ão os prazos excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

§ 1º - Os prazos somente começam a correr do primeiro dia útil após a ciência do autuado.

§ 2º - Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil se o vencimento cair em feriado ou em dia não útil, devendo ser observado pelo autuado o horário de funcionamento do órgão competente.

Seção II Da Análise Fiscal

Art. 92 - Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, para efeito de análise fiscal.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a coleta de amostra para análise fiscal deverá ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 93 - A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada

mediante a lavratura do termo de coleta de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

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

§ 3º - Em produtos destinados ao uso ou consumo humanos, quando forem constatadas pela autoridade sanitária irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, rótulo, registro, prazo de validade, venda ou exposição à venda que não atenderem às normas legais regulamentares e demais normas sanitárias, manifestamente deteriorados ou alterados, de tal forma que se justifique considerá-los, desde logo, impróprios para o consumo, fica dispensada a coleta de amostras, lavrando-se o auto de infração e termos respectivos.

§ 4º - Aplica-se o disposto no parágrafo anterior, às embalagens, aos equipamentos e utensílios, quando não passíveis de correção imediata e eficaz contra os danos que possam causar à saúde pública.

§ 5º - A coleta de amostras para análise fiscal se fará sem a remuneração do comerciante ou produtor pelo produto ou substância coletada.

Art. 94 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.

§ 1º - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando não houver apresentação da defesa ou solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º - No caso de requerimento de perícia de contraprova o responsável deverá apresentar a amostra em seu poder e indicar o seu próprio perito, devidamente habilitado e com conhecimento técnico na área respectiva.

§ 3º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de alteração e/ou violação da amostra em poder do detentor, prevalecendo, nesta hipótese, o laudo da análise fiscal inicial como definitivo.

§ 4º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo de análise fiscal, e conterá os quesitos formulados pelos peritos.

§ 5º - Havendo divergência entre os resultados da análise fiscal inicial e da perícia de contraprova o responsável poderá apresentar recurso a autoridade superior, no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, cujo resultado será definitivo.

Art. 95 - Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise fiscal ou contraprova, e sendo a substância ou produto, equipamentos ou utensílios considerados não prejudiciais à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 96 - O resultado definitivo da análise condenatória de substâncias ou produtos de interesse da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondente.

Art. 97 - Quando resultar da análise fiscal que substância, produto, equipamento, utensílios, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatórias a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

Seção III Do Procedimento

Art. 98 – Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.

Art. 99 – O autuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar defesa ou impugnação, contados da ciência do auto de infração.

Parágrafo único - Apresentada defesa ou impugnação, os autos do processo administrativo sanitário serão remetidos ao servidor autuante, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se manifestar, seguindo os autos conclusos para decisão do superior imediato.

Art. 100 - Após analisar a defesa, a manifestação do servidor autuante e os documentos que dos autos constam, o superior imediato decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.

§ 1º - A decisão de primeira instância será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária fixará a penalidade aplicada ao autuado.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Art. 101 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de primeira instância, à mesma autoridade prolatora.

§ 1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, contados da ciência da decisão de primeira instância.

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 89 desta Lei.

Art. 102 - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º - A decisão de segunda instância será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão de segunda instância que confirmar a existência da infração sanitária fixará a penalidade aplicada ao autuado.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Art. 103 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária.

§ 1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência da decisão de segunda instância.

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 89 desta Lei.

Art. 104 – Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º - A decisão de terceira instância é irrecorrível e será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo a mesma obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária ensejará o cumprimento da penalidade aplicada ao infrator pela decisão de 2ª instância.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão ocasionadas por erros de escrita ou de cálculo poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Seção IV

Do cumprimento das decisões

Art. 105 – As decisões não passíveis de recurso serão obrigatoriamente publicadas nos meios oficiais para fins de publicidade e de eficácia, sendo cumpridas na forma abaixo:

I – penalidade de multa:

a) o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, sendo o valor arrecadado creditado ao Fundo Municipal de Saúde, revertido exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

b) o não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado na alínea anterior, implicará na sua inscrição na dívida ativa do município, para fins de cobrança judicial, na forma da legislação pertinente, sendo o valor obtido utilizado exclusivamente nas ações de vigilância sanitária.

II – penalidade de apreensão e inutilização:

a) os insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde serão apreendidos e inutilizados em todo o município, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

III – penalidade de suspensão de venda:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando a suspensão da venda do produto, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

IV – penalidade de cancelamento da licença sanitária:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da licença sanitária e cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

V – penalidade de cancelamento da notificação de produto alimentício:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI – outras penalidades previstas nesta Lei:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cumprimento da penalidade, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 106 - É competência exclusiva das autoridades sanitárias, em efetivo exercício de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de interdição cautelar e

depósito, de inutilização, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

Art. 107 - Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber.

Art. 108 - A Secretaria Municipal de Saúde, por seus órgãos e autoridades competentes, publicará portarias, resoluções, normas técnicas, atos administrativos cabíveis e normas complementares de vigilância sanitária no âmbito deste código.

Art. 109 - A autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial nos casos de oposição à inspeção, quando forem vítimas de embaraços, desacatos, ou quando necessário à efetivação de medidas previstas na legislação, ainda que não configure fato definido em lei como crime ou contravenção.




Art. 110 - Esta Lei entrar em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito de _____, em ____ de _____ de _____.

Prefeito Municipal

Esta Lei foi sancionada e numerada aos _____ dias do mês de _____ de 20__.

**APÊNDICE A – MODELO DE OFICIO ENCAMINHADO
ELETRONICAMENTE PARA TODOS OS MUNICÍPIOS DO ESTADO DO
RIO DE JANEIRO**

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	 INCQS
Ofício n.º 398 /2018/DIR/INCQS - Circular	Rio de Janeiro, 13 de junho de 2018.
Aos Senhores Coordenadores de Vigilância Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro	
Assunto: Estudo sobre avaliação dos códigos sanitários municipais do Município do Estado do Rio de Janeiro	
Prezados,	
1. Para subsidiar um estudo científico de uma aluna vinculada ao curso de pós-graduação do INCQS solicitamos a esta instituição o encaminhamento do código sanitário municipal em vigor.	
2. Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento que se forem necessários.	
Atenciosamente,	
 Cláudia Maria da Conceição Vice-coordenadora de Vigilância Sanitária Município do Rio de Janeiro INCQS/FIOCRUZ	
DIR/007 NT-AS/18 Prof. MPS/FCMM Confendo: Pvc	POP 65.1101.006 – Anexo A – Rev. 01 www.incqs.fiocruz.br
1/1	
Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil Tel (21) 3885-5151 Fax (21) 2290-0915	

**APÊNDICE B – ANÁLISE INDIVIDUAL DOS CSMs EM RELAÇÃO AOS
CAPÍTULOS EXISTENTES NO DOCUMENTO ORIENTATIVO DA ANVISA**

Identificação do município	Região Avaliada		Observação
	SIM	NÃO	
01	Disposições gerais		
02	Competências e atribuições		
03	Sobre a Licença Sanitária		
04	Sobre a fiscalização sanitária		
05	Sobre as taxas		
06	Sobre a Notificação		
07	Penalidades e infrações sanitárias		
08	Processo administrativo sanitário (normas gerais, análise fiscal, do procedimento, do cumprimento das decisões)		
09	Disposições finais		
Total			
Revisor	Conclusão:		
	Data:		

**APÊNDICE C – CONFORMIDADE DOS CSMs EM RELAÇÃO ÀS
COMPETÊNCIAS DESIGNADAS PELA RESOLUÇÃO SES 1411/2010 E
RESOLUÇÃO SES 1058/2014**

	Identificação do município	Região		Data
	Avaliador:			
	Descrição das competências designadas pelos regulamentos	SIM	NÃO	Observação
01	Estabelecimentos de Comércio Farmacêutico			
02	Estabelecimentos de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos			
03	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde sem Internação			
04	Laboratórios ou oficinas de prótese dentária			
05	Estabelecimentos comerciais de ótica e laboratórios óticos			
06	Estabelecimentos médico-veterinários			
07	Estabelecimentos de massagem e de sauna			
08	Estabelecimentos de tatuagem e de Piercing			
09	Estabelecimentos de Fisioterapia e/ou de Praxioterapia			
10	Estabelecimentos de comércio de aparelhagem ortopédica e de ortopedia técnica			
11	Estabelecimentos de comércio de artigos médico-hospitalares e odontológicos			
12	Institutos de Esteticismo e Congêneres			
13	Institutos de Beleza e estabelecimentos congêneres			
14	Estabelecimentos de transporte de pacientes sem procedimento			
15	Academias de ginástica, musculação, condicionamento físicos e congêneres			
16	Estabelecimentos de comércio de gêneros alimentícios			

17	Cozinha Industrial			
18	Comércio de produtos saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;			
19	Estabelecimentos de transporte de correlatos; de saneantes domissanitários; de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;			
20	Estabelecimentos de ensino/creches			
21	Locais de Uso Público restrito			
22	Importadores de produtos correlatos, de cosméticos e de saneantes domissanitários			
23	Postos de Coleta de Laboratórios de Análises Clínicas – extra-hospitalar			
24	Laboratórios de Análises Clínicas e/ou de Anatomia Patológica, extra-hospitalar			
25	Serviços de Radiodiagnóstico médico e/ou odontológico – extra-hospitalar			
26	Empresas prestadoras de serviço de atendimento médico domiciliar (home care)			
27	Serviço de Unidade de Terapia Intensiva móvel			
28	Lavanderias prestadoras de serviço para estabelecimento assistencial de saúde – Extra-hospitalar			
29	Moradia coletiva de idosos (asilos, casas de repouso, casa de idosos)			
30	Estabelecimentos Executores de Procedimentos de Medicina Legal			
31	Estabelecimento de reeducação de menor infrator			
32	Estabelecimento prisional			
33	Indústria de Alimentos dispensados de registro			
	Revisor:	Conclusão:		