Ficha informativa
Texto compilado

**LEI Nº 10.083, DE 23 DE SETEMBRO DE 1998**

***(Última atualização: Lei nº 10.145, de 23 de dezembro de 1998)***

*Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado*

O VICE-GOVERNADOR, EM EXERCÍCIO NO CARGO DE GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:
Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

## LIVRO I

## TÍTULO I

## Princípios Gerais

**Artigo 1º -** Este Código atenderá aos princípios expressos nas Constituições Federal e Estadual, nas Leis Orgânicas de Saúde - Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990 e no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, baseando-se nos seguintes preceitos:
**I -** descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, de acordo com as seguintes diretrizes:
**a)** direção única no âmbito estadual e municipal;
**b)** municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação especifica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
**c)** integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas; e
**d)** universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;
**II -** participação da sociedade, através de:
**a)** conferências de saúde;
**b)** conselhos de saúde;
**c)** representações sindicais; e
**d)** movimentos e organizações não-governamentais;
**III -** articulação intra e interinstitucional, através do trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;
**IV -** publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos; e
**V -** privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, somente sendo sacrificado quando for a única maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

## TÍTULO II

## Objeto, Campo de Atuação e Metodologia

**Artigo 2º -** Os princípios expressos neste Código disporão sobre proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:
**I -** assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;
**II -** promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;
**III -** 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 afetem;
**IV -** assegurar condições adequadas para prestação de serviços de saúde;
**V -** promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde, e
**VI -** assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.
**Artigo 3º -** As ações de vigilância sanitária e epidemiológica serão desenvolvidas através de métodos científicos, mediante pesquisas, monitoramento através da análise da situação, mapeamento de pontos críticos e controle de riscos.
**Artigo 4º -** Em consonância com o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação, deverá ser mantido processo continuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, visando o aprimoramento técnico-científico e a melhoria da qualidade e resolubilidade das ações.
**Artigo 5º -** Caberá à direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto atividade coordenadora do Sistema a elaboração de normas, Códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária e epidemiológica, respeitadas as competências municipais estabelecidas no Artigo 30, inciso I da Constituição Federal.
**Artigo 6º -** A política de recursos humanos da Secretaria de Estado da Saúde deverá manter atividade de capacitação permanente dos profissionais que atuam em vigilância sanitária e epidemiológica, de acordo com os objetivos e campo de atuação das mesmas.
**Artigo 7º -** Em consonância com o Sistema Estadual de Informação em Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde deverá organizar, em articulação com os Municípios, o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária e Epidemiológica.
**Artigo 8º -** Os órgãos e entidades públicas e as entidades do setor privado, participantes ou não do SUS, estarão obrigados a fornecer informações às direções estadual e municipal do SUS, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de estatísticas de saúde.
**Artigo 9º -** As informações referentes às ações de vigilância deverão ser amplamente divulgadas à população, através de diferentes meios de comunicação.
**Artigo 10 -** As Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica deverão organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente esses dados.

## LIVRO II

## Promoção, Proteção e Preservação da Saúde

## TÍTULO I

## Saúde e Meio Ambiente

## CAPÍTULO I

## Disposições Gerais

**Artigo 11 -** Constitui finalidade das ações de vigilância sanitária sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentado, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.
**Artigo 12 -** São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas e a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.
**Parágrafo único -** Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo serão os definidos neste Código, em normas técnicas e demais diplomas legais vigentes.

## CAPÍTULO II

## Organização Territorial, Assentamentos Humanos e Saneamento Ambiental

**Artigo 13 -** A direção estadual do SUS deverá manifestar-se através de instrumentos de planejamento e avaliação de impacto à saúde, no âmbito de sua competência, quanto aos aspectos de salubridade, drenagem, infra-estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica.
**Artigo 14 -** Toda e qualquer edificação, quer seja urbana ou rural, deverá ser construída e mantida, observando-se:
**I -** proteção contra as enfermidades transmissíveis e as crônicas;
**II -** prevenção de acidentes e intoxicações;
**III -** redução dos fatores de estresse psicológico e social;
**IV -** preservação do ambiente do entorno;
**V -** uso adequado da edificação em função da sua finalidade; e
**VI -** respeito a grupos humanos vulneráveis.
**Artigo 15 -** Toda e qualquer instalação destinada à criação, à manutenção e à reprodução de animais, quer esteja em zona rural ou urbana, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e que não causem incômodo à população.
**Artigo 16 -** A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo cientifico e tecnológico, poderá determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e saúde da população.
**Artigo 17 -** Vetado.
**§ 1º -** Vetado.
**§ 2º -** Vetado.

## SEÇÃO I

## Abastecimento de Água para Consumo Humano

**Artigo 18 -** Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, seja público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.
**Artigo 19 -** Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistema de abastecimento de água, sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.
**Artigo 20 -** Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:
**I -** a água distribuída deverá obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela autoridade sanitária competente;
**II -** todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água deverão atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;
**III -** toda água distribuída por sistema de abastecimento deverá ser submetida obrigatoriamente a um processo de desinfecção, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico e manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, de acordo com norma técnica;
**IV -** deverá ser mantida pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição; e
**V -** a fluoretação da água distribuída através de sistemas de abastecimento deverá obedecer ao padrão estabelecido pela autoridade sanitária competente.

## SEÇÃO II

## Esgotamento Sanitário

**Artigo 21 -** Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, seja público ou privado, individual ou coletivo, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.
**Artigo 22 -** Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.
**Artigo 23 -** A utilização, em atividades agropecuárias de água fora dos padrões de potabilidade, esgotos sanitários ou lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos, só será permitida conforme normas técnicas.

## SEÇÃO III

## Resíduos Sólidos

**Artigo 24 -** Todo e qualquer sistema individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Estado, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.
**Artigo 25 -** Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.
**Artigo 26 -** Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.
**Artigo 27 -** As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem, deverão ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.
**Artigo 28 -** As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposições final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, deverão obedecer às normas técnicas e ficarão sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

# TÍTULO II

# Saúde e Trabalho

## CAPÍTULO I

## Disposições Gerais

**Artigo 29 -** A saúde do trabalhador deverá ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, como no processo de produção.
**§ 1º -** Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.
**§ 2º -** As ações na área de saúde do trabalhador previstas neste Código compreendem o meio ambiente urbano e rural.
**Artigo 30 -** São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:
**I -** manter as condições e a organizações de trabalho adequadas às condições psicofísicas dos trabalhadores;
**II -** garantir e facilitar o acesso das autoridades sanitárias, Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs e representantes dos sindicatos de trabalhadores aos locais de trabalho, a qualquer dia e horário, fornecendo todas as informações e dados solicitados;
**III -** dar ampla informação aos trabalhadores e CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;
**IV -** arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos ao ambiente de trabalho e ao meio ambiente; e
**V -** comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, sejam físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma e implementando a correção dos mesmos.
**Artigo 31 -** Os órgãos executores das ações de saúde do trabalhador deverão desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:
**I -** informar os trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;
**II -** assegurar a participação das CIPAs, das comissões de saúde e dos sindicatos de trabalhadores na formulação, planejamento, avaliação e controle de programas de saúde do trabalhador;
**III -** assegurar às CIPAs, às comissões de saúde e aos sindicatos de trabalhadores a participação nos atos de fiscalização, avaliação e pesquisa referentes ao ambiente de trabalho ou à saúde, bem como garantir acesso aos resultados obtidos;
**IV -** assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;
**V -** assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância Sanitária e Epidemiológica a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;
**VI -** considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;
**VII -** estabelecer normas técnicas para a proteção da saúde no trabalho, da mulher no período de gestação, do menor e dos portadores de deficiências; e
**VIII -** considerar preceitos e recomendações dos organismos internacionais do trabalho, na elaboração de normas técnicas específicas.
**Artigo 32 -** É dever da autoridade sanitária competente indicar e obrigação do empregador adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:
**I -** eliminação das fontes de risco;
**II -** medidas de controle diretamente na fonte;
**III -** medidas de controle no ambiente de trabalho; e
**IV -** utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

## CAPÍTULO II

## Estruturação das Atividades e da Organização do Trabalho

## SEÇÃO I

## Dos Riscos no Processo de Produção

**Artigo 33 -** O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nestas operações, deverão obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.
**Artigo 34 -** A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos deverão obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.
**Artigo 35 -** As empresas deverão manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas.
**Artigo 36 -** A organização do trabalho deverá adequar-se às condições psicofisiológicas e ergonômicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente, através dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química ou biológica, presentes no processo de produção, devendo ser objeto de normas técnicas.

# TÍTULO III

# Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

## CAPÍTULO I

## Disposições Gerais

**Artigo 37 -** Entende-se por produtos e substâncias de interesse à saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários (inseticidas, raticidas), agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.
**Artigo 38 -** Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle do risco, normatização, fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas da importação, exportação, a extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse à saúde.
**Parágrafo único -** A fiscalização de que trata este artigo se estende à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse à saúde.
**Artigo 39 -** As empresas relacionadas aos produtos e substâncias de interesse à saúde serão responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento das Normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços.
**§ 1º -** As empresas mencionadas no "caput" deste artigo, sempre que solicitado pela autoridade sanitária, deverão apresentar o fluxograma de produção e as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços referentes às atividades desenvolvidas.
**§ 2º -** Deverá ser assegurado ao trabalhador o acesso às Normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços.
**Artigo 40 -** Os profissionais de saúde deverão formular suas prescrições de medicamentos com base na denominação genérica dos medicamentos, conforme lista estabelecida pela direção estadual do SUS.
**Parágrafo único -** A direção estadual do SUS fará afixar em todos os dispensários de medicamentos a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

## CAPÍTULO II

## Dos Estabelecimentos

### SEÇÃO I

### Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos de Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

**Artigo 41 -** Os estabelecimentos industriais e comerciais farmacêuticos deverão possuir local ou armário com chave para guarda de substâncias e produtos de controle sanitário especial, definidos pela legislação vigente, e registro de entrada e saída dessas substâncias e produtos.
**Artigo 42 -** As farmácias e drogarias poderão manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, sob a responsabilidade do técnico habilitado, de acordo com normas técnicas específicas.
**Parágrafo único -** Fica vedado às ervanarias e postos de medicamentos exercer as atividades mencionadas neste artigo.

### SEÇÃO II

### Da Comercialização dos Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

**Artigo 43 -** Vetado.
**Artigo 44 -** A comercialização dos produtos importados de interesse à saúde ficará sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.
**Artigo 45 -** Vetado.
**Artigo 46 -** Nas embalagens e rótulos de medicamentos que contenham corantes, estabilizantes e conservantes químicos ou biológicos, deverão constar, obrigatoriamente, mensagem alertando o consumidor sobre a presença e composição dos mesmos, bem como sobre a possibilidade de conseqüências adversas, prejudiciais à saúde.

### SEÇÃO III

### Da Propaganda de Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

**Artigo 47 -** As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos deverão ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, e a propaganda desses produtos deverá restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso.
**Artigo 48 -** Vetado.

## TÍTULO IV

## Estabelecimentos de Saúde

## CAPÍTULO I

## Estabelecimentos de Assistência à Saúde

**Artigo 49 -** Para fins deste Código e de suas normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção da saúde, prevenção das doenças, recuperação e reabilitação da saúde.
**Artigo 50 -** Os estabelecimentos de assistência à saúde que deverão implantar e manter comissões de controle de infecção serão definidos em norma técnica.
**Parágrafo único -** A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da comissão referida neste artigo.
**Artigo 51 -** Os estabelecimentos de assistência à 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.
**Artigo 52 -** Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.
**Artigo 53 -** Os estabelecimentos de assistência à 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.
**Artigo 54 -** Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.
**Artigo 55 -** Os estabelecimentos de assistência à saúde 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.
**Artigo 56 -** Caberá ao responsável técnico pelo estabelecimento ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, no transcurso da vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.
**§ 1º -** Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:
**1.** o proprietário dos equipamentos, que deverá garantir a compra do equipamento adequado, instalação, manutenção permanente e reparos;
**2.** o fabricante, que deverá prover os equipamentos de certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente; e
**3.** a rede de assistência técnica, que deverá garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no item 2.
**§ 2º -** Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, deverão estar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.
**Artigo 57 -** Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem em seus procedimentos medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, deverão manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.
**Artigo 58 -** Todos os estabelecimentos de assistência à saúde deverão manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados ou terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, para apresentá-los à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.
**Parágrafo único -** Esses documentos deverão ser guardados pelo tempo previsto em legislação especifica.

## CAPITULO II

## Estabelecimentos de Interesse à Saúde

**Artigo 59 -** Para os fins deste Código e de suas normas técnicas, consideram-se como de interesse à saúde todas as ações que direta ou indiretamente estejam relacionadas com a proteção, promoção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público, direito privado e pessoas físicas.
**Artigo 60 -** Para os fins deste Código consideram-se como de interesse indireto à saúde, todos os estabelecimentos e atividades não relacionadas neste Código, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possam constituir risco à saúde pública, segundo norma técnica.

## TÍTULO V

## Vigilância Epidemiológica

**Artigo 61 -** Entende-se por Vigilância Epidemiológica o conjunto de ações que proporcionem o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.
**Artigo 62 -** As ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidas através de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, através de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando em seu conjunto um campo de conhecimentos e práticas denominado de vigilância à saúde.
**Parágrafo único -** Poderão fazer parte do Sistema de Vigilância Epidemiológica os órgãos de saúde públicos e privados definidos por ato administrativo.

## CAPITULO I

## Notificação Compulsória das Doenças e Agravos à Saúde

**Artigo 63 -** As ações de vigilância à saúde previstas neste Código serão definidas através de normas técnicas, reelaboradas periodicamente, com ampla participação da sociedade civil.
**§ 1º -** As normas técnicas previstas neste Código serão elaboradas ou revistas, quando já existentes, em um prazo de até 1 (um) ano após a publicação desta lei, quando então passarão a ser revistas a cada 5 (cinco) anos.
**§ 2º -** Estas normas técnicas passarão a ser numeradas sequencialmente, compondo um corpo articulado de regulamentações, que deverá ser divulgado pelo Poder Público.
~~§ 3º - Vetado.~~
**§ 3º -** As normas técnicas serão elaboradas ou revistas com base em Grupos de Trabalho compostos por:
*- § 3º vetado pelo Governador e mantido pela Alesp em 15/10/1999.*
~~1. vetado.~~
**1.** técnicos dos diversos órgãos envolvidos;
*- Item 1 vetado pelo Governador e mantido pela Alesp em 15/10/1999.*
~~2. vetado.~~
**2.** representantes das Universidades Públicas do Estado; e
*- Item 2 vetado pelo Governador e mantido pela Alesp em 15/10/1999.*
~~3. vetado.~~
**3.** organizações da sociedade civil afins às questões tratadas, em especial:
*- Item 3 vetado pelo Governador e mantido pela Alesp em 15/10/1999.*
~~a) vetado.~~
**a)** os Sindicatos;
*- Alínea "a" vetada pelo Governador e mantida pela Alesp em 15/10/1999.*
~~b) vetado.~~
**b)** entidades profissionais ou de caráter técnico-científico; e
*- Alínea "b" vetada pelo Governador e mantida pela Alesp em 15/10/1999.*
~~c) vetado.~~
**c)** entidades representativas da população em geral.
*- Alínea "c" vetada pelo Governador e mantida pela Alesp em 15/10/1999.*
~~§ 4º - Vetado.~~
**§ 4º -** O resultado deste trabalho deverá ser divulgado previamente, apresentado e debatido em audiências públicas amplamente divulgadas e, uma vez incorporadas eventuais sugestões, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde, constituindo este processo pré-requisito indispensável para sua regulamentação oficial pelo Poder Público.
*- § 4º vetado pelo Governador e mantido pela Alesp em 15/10/1999.*
~~§ 5º - Vetado.~~
**§ 5º -** As organizações da sociedade civil, as entidades e os movimentos representativos da população em geral, previstos no § 3º deste artigo, serão indicados pelo Conselho Estadual de Saúde.
*- § 5º vetado pelo Governador e mantido pela Alesp em 15/10/1999.*
**Artigo 64 -** Será obrigatória a notificação a autoridade sanitária local por:
**I -** médicos que forem chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;
**II -** responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;
**III -** responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anatomopatológicos ou radiológicos;
**IV -** farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins;
**V -** responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;
**VI -** responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e institutos médico legais; e
**VII -** responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.
**§ 1º -** Vetado.
**§ 2º -** A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos neste artigo deverá ser feita à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio rápido disponível, à autoridade sanitária.
**Artigo 65 -** É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória, nos termos do artigo anterior.
**Artigo 66 -** A notificação compulsória de casos de doenças e agravos deverá ter caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a mantê-lo.
**Parágrafo único -** Excepcionalmente, a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário poderá ser feita em caso de grande risco à comunidade, a critério da autoridade e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, estando o ato formalmente motivado.
**Artigo 67 -** A direção estadual do SUS deverá manter fluxo adequado de informações ao órgão federal competente, de acordo com a legislação federal e Regulamento Sanitário Internacional.
**Artigo 68 -** Os dados necessários ao esclarecimento da notificação compulsória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

## CAPÍTULO II

## Investigação Epidemiológica e Medidas de Controle

**Artigo 69 -** Recebida a notificação, a autoridade sanitária deverá proceder à investigação epidemiológica pertinente.
**§ 1º -** A autoridade sanitária poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando a proteção a saúde, mediante justificativa por escrito.
**§ 2º -** Quando houver indicação e conveniência, a autoridade sanitária poderá exigir a coleta de material para exames complementares, mediante justificativa por escrito.
**Artigo 70 -** Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o artigo anterior e seus parágrafos, a autoridade sanitária ficará obrigada a adotar prontamente as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.
**Parágrafo único -** De acordo com a doença, as ações de controle deverão ser complementadas por medidas de combate a vetores biológicos e seus reservatórios.
**Artigo 71 -** As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de norma técnica.
**Artigo 72 -** Em decorrência das investigações epidemiológicas, a autoridade sanitária local poderá tomar medidas pertinentes podendo, inclusive, ser providenciado o fechamento total ou parcial de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, creches e quaisquer locais abertos ao público, durante o tempo julgado necessário por aquela autoridade, obedecida a legislação vigente.

## CAPÍTULO III

## Vacinação de Caráter Obrigatório

**Artigo 73 -** A direção estadual do SUS será responsável pela coordenação estadual e, em caráter suplementar, pela execução do Programa Nacional de Imunizações.
**Parágrafo único -** A relação das vacinas de caráter obrigatório no Estado deverá ser regulamentada através de norma técnica.
**Artigo 74 -** É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.
**Parágrafo único -** Somente será dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico e contra-indicação explícita para a aplicação da vacina.
**Artigo 75 -** Vetado.
**Artigo 76 -** O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deverá ser comprovado através do atestado de vacinação, padronizado pelo Ministério da Saúde e adequado a norma técnica referida no parágrafo único do Artigo 73, e emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.
**Artigo 77 -** Os atestados de vacinação obrigatória não poderão ser retidos por qualquer pessoa natural ou jurídica.
**Artigo 78 -** Todo estabelecimento de saúde público ou privado que aplique vacinas, obrigatórias ou não, deverá credenciar-se junto à autoridade sanitária competente.
**Parágrafo único -** A autoridade sanitária deverá regulamentar o funcionamento desses estabelecimentos, bem como o fluxo de informações, através de norma técnica, sendo responsável por sua supervisão periódica.
**Artigo 79 -** As vacinas fornecidas pelo SUS serão gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como seus atestados.

## CAPITULO IV

## Estatísticas de Saúde

**Artigo 80 -** O SUS deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública, em colaboração com o órgão central de estatística do Estado e demais entidades interessadas nessas atividades.
**Artigo 81 -** Os estabelecimentos de atenção e assistência a saúde, outros tipos de estabelecimentos de interesse à saúde, quer sejam de natureza agropecuária, industrial ou comercial e os profissionais de saúde deverão, quando solicitado, remeter regular e sistematicamente os dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde, além das eventuais informações e depoimentos de importância para a Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

## CAPÍTULO V

## Atestado de Óbito

**Artigo 82 -** O atestado de óbito é documento indispensável para o enterramento e deverá ser fornecido pelo médico assistente em impresso especialmente destinado a esse fim.
**Artigo 83 -** Quando o óbito ocorrer por causas mal definidas ou sem assistência médica, competirá à autoridade sanitária fornecer o atestado de óbito ou determinar quem o forneça, desde que na localidade inexista serviço de verificação de óbito e não houver suspeita de que este tenha ocorrido por causas não naturais, conforme disposto na Lei nº 10.095, de 03 de maio de 1968.
**Artigo 84 -** Existindo indícios de que o óbito tenha ocorrido por doença transmissível, a autoridade sanitária determinará a realização de necrópsia.

## CAPÍTULO VI

## Inumações, Exumações, Transladações e Cremações

**Artigo 85 -** As inumações, exumações, transladações e cremações deverão ser disciplinadas através de normas técnicas.

## LIVRO III

## Procedimentos Administrativos

## TÍTULO I

## Do Funcionamento dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

**Artigo 86 -** Todo estabelecimento de interesse à saúde, antes de iniciar suas atividades, deverá encaminhar à autoridade sanitária competente declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, conforme modelo a ser estabelecido por norma técnica, para fins de obtenção de licença de funcionamento através de cadastramento.
**§ 1º -** Os estabelecimentos deverão comunicar à autoridade sanitária competente as modificações nas instalações e equipamentos, bem como inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que impliquem na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população.
**§ 2º -** Quando a autoridade sanitária constatar que as declarações previstas no "caput" deste artigo, bem como em seu § 1º são inverídicas, fica obrigada a comunicar o fato à autoridade policial ou ao Ministério Público, para fins de apuração de ilícito penal, sem prejuízo dos demais procedimentos administrativos.
**§ 3º -** Os estabelecimentos de que trata o Artigo 60 serão dispensados de licença de funcionamento, ficando sujeitos às exigências sanitárias estabelecidas neste Código, às normas técnicas específicas e outros regulamentos.
**Artigo 87 -** Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos relacionados à saúde, deverá apresentar junto à autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, constando, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, além de outras informações definidas em norma técnica, para fins de cadastramento.
**Artigo 88 -** Os estabelecimentos de interesse à saúde, definidos em norma técnica para fins de licença e cadastramento, deverão possuir e funcionarão na presença de um responsável técnico legalmente habilitado.
**Artigo 89 -** A empresa de serviços de interesse à saúde, individual ou coletiva, será a responsável, perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.
**Artigo 90 -** Quando da interdição de estabelecimentos de interesse à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, a Secretaria de Estado da Saúde deverá suspender de imediato eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.
**Artigo 91 -** O órgão de vigilância sanitária que interditar estabelecimentos de interesse à saúde ou suas subunidades, deverá publicar edital de notificação de risco sanitário em Diário Oficial e veículos de grande circulação.

## TÍTULO II

## Competências

**Artigo 92 -** Os profissionais das equipes de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.
**Parágrafo único -** O Secretário de Estado da Saúde, bem como o Diretor do órgão de vigilância sanitária, sempre que se tornar necessário, poderão desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e as mesmas atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.
**Artigo 93 -** À toda verificação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deverá corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa, a lavratura de auto de infração.
**Artigo 94 -** As penalidades sanitárias previstas neste Código deverão ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.
**Artigo 95 -** As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas, por seus dirigentes ou prepostos, obrigadas a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.
**Artigo 96 -** Nenhuma autoridade sanitária poderá exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.
**§ 1º -** Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização.
**§ 2º -** A credencial a que se refere este artigo deverá ser devolvida para inutilização, sob pena da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.
**§ 3º -** A relação das autoridades sanitárias deverá ser publicada semestralmente pelas autoridades competentes, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou em menor prazo, a critério da autoridade sanitária competente e por ocasião de exclusão e inclusão dos membros da equipe de vigilância sanitária.

## TÍTULO III

## Análise Fiscal

**Artigo 97 -** Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a colheita de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, para efeito de análise fiscal.
**Parágrafo único -** Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a colheita de amostra para análise fiscal deverá ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.
**Artigo 98 -** A colheita de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita 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.
**§ 1º -** Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita 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 de 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 § 1º deste artigo, se estiverem ausentes as pessoas mencionadas, deverão ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.
**Artigo 99 -** Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.
**Artigo 100 -** O laudo analítico condenatório deverá ser considerado definitivo quando da não apresentação da defesa ou da solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.
**Artigo 101 -** Vetado.

## CAPÍTULO I

## Da Interdição, Apreensão e Inutilização de Produtos, Utensílios de Interesse à Saúde

**Artigo 102 -** Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto é considerado de risco à saúde, será obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.
**Artigo 103 -** O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, ficará proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.
**Parágrafo único -** Os locais de interesse à saúde somente poderão ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente. A desobediência por parte da empresa acarretará pena de responsabilização civil ou criminal.
**Artigo 104 -** Os produtos clandestinos de interesse à saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, deverão ser interditados pela autoridade sanitária que, após avaliação técnica, deverá decidir sobre sua destinação.
**Artigo 105 -** Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deverá determinar a apreensão ou inutilização do produto.
**Artigo 106 -** Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.
**Artigo 107 -** Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.
**Parágrafo único -** Nos casos de apreensão e inutilização sumária de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, mencionadas no "caput" deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.
**Artigo 108 -** Caberá ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse à saúde condenados, o ônus do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhado pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.
**Artigo 109 -** Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais de interesse da saúde, deverão ser objeto de norma técnica.

## TÍTULO IV

## Infrações Sanitárias e Penalidades

**Artigo 110 -** Considera-se infração sanitária para fins deste Código e de suas normas técnicas a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.
**Artigo 111 -** Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.
**Parágrafo único -** Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.
**Artigo 112 -** As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:
**I -** advertência;
**II -** prestação de serviços à comunidade;
**III -** multa de 10 (dez) a 10.000 (dez mil) vezes o valor nominal da Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP) vigente;
**IV -** apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
**V -** interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
**VI -** inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
**VII -** suspensão de vendas de produto;
**VIII -** suspensão de fabricação de produto;
**IX -** interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
**X -** proibição de propaganda;
**XI -** cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
**XII -** cancelamento do cadastro, licença de funcionamento do estabelecimento e do certificado de vistoria do veículo; e
**XIII -** intervenção.
**Artigo 113 -** A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em:
**I -** vetado;
**II -** veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.
**Artigo 114 -** A penalidade de intervenção será aplicada aos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, indústrias de medicamentos, correlatos e outros, sempre que houver riscos iminentes à saúde.
**§ 1º -** Os recursos públicos que venham a ser aplicados em um serviço privado durante a intervenção deverão ser cobrados dos proprietários em dinheiro ou em prestação de serviços ao SUS.
**§ 2º -** A duração da intervenção deverá ser aquela julgada necessária pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.
**§ 3º -** A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenados deverão ficar a cargo da autoridade executiva máxima estadual, não sendo permitida a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.
**Artigo 115 -** A penalidade de interdição deverá ser aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, e terá três modalidades:
**I -** cautelar;
**II -** por tempo determinado; e
**III -** definitiva.
**Artigo 116 -** Para graduação e imposição da penalidade, a autoridade sanitária deverá considerar:
**I -** as circunstâncias atenuantes e agravantes;
**II -** a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública; e
**III -** os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.
**Parágrafo único -** Sem prejuízo do disposto neste artigo e da aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente deverá levar em consideração a capacidade econômica do infrator.
**Artigo 117 -** São circunstâncias atenuantes:
**I -** a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
**II -** o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; e
**III -** ser o infrator primário.
**Artigo 118 -** São circunstâncias agravantes ter o infrator:
**I -** agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;
**II -** cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão que contrarie o disposto na legislação sanitária;
**III -** deixado de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;
**IV -** coagido outrem para a execução material da infração; e
**V -** reincidido.
**Artigo 119 -** Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deverá ser considerada em razão das que sejam preponderantes.
**Artigo 120 -** A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.
**Artigo 121 -** A autoridade sanitária deverá comunicar aos conselhos profissionais sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética.
**Artigo 122 -** São infrações de natureza sanitária, entre outras:
**I -** construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;
**II -** construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento de licença, interdição e/ou multa;
**III -** transgredir quaisquer normas legais e regulamentares e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana: Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, intervenção e/ou multa;
**IV -** extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção;
**V -** construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, interdição e/ou multa;
**VI -** reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde:
Penalidade - interdição, cancelamento da licença e/ou multa;
**VII -** manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;
**VIII -** obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente, no exercício de suas funções:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;
**IX -** omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;
**X -** fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador:
Penalidade - prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local, estabelecimento e/ou multa;
**XI -** extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse à saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;
**XII -** comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita:
Penalidade - interdição e/ou multa;
**XIII -** expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse à saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado:
Penalidade - prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa;
**XIV -** rotular produtos de interesse à saúde contrariando as normas legais e regulamentares:
Penalidade - prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa;
**XV -** fazer propaganda enganosa de produto ou serviço de saúde contrariando a legislação sanitária em vigor:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;
**XVI -** fazer propaganda de produtos farmacêuticos em promoção, ofertas ou doados, de concursos ou de prêmios aos profissionais médicos, cirurgiões dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;
**XVII -** instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de saúde:
Penalidade - advertência, interdição, apreensão, cancelamento de licença e/ou multa;
**XVIII -** alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar seus componentes, nome e demais elementos, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:
Penalidade - prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa;
**XIX -** transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa; e
**XX -** descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando a aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção a saúde:
Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa.

## TÍTULO V

## Procedimentos Administrativos das Infrações de Natureza Sanitária

### CAPÍTULO I

### Auto de Infração

**Artigo 123 -** Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.
**Parágrafo único -** As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.
**Artigo 124 -** O auto de infração será lavrado em três vias no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, e conterá:
**I -** o nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada, quando se tratar de pessoa jurídica, especificando o seu ramo de atividade e endereço;
**II -** o ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data respectivos;
**III -** a disposição legal ou regulamentar transgredida;
**IV -** indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;
**V -** o prazo de 10 (dez) dias, para defesa ou impugnação do auto de infração;
**VI -** nome e cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura; e
**VII -** nome, identificação e assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade autuante e a assinatura de duas testemunhas, quando possível.
**Parágrafo único -** Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do auto de infração por meio de carta registrada ou por edital publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias da publicação.
**Artigo 125 -** Constituem faltas graves os casos de falsidade ou omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.
**Artigo 126 -** O não cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada acarretará, após decisão irrecorrível, a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

## CAPÍTULO II

## Auto de Imposição de Penalidade

**Artigo 127 -** O auto de imposição de penalidade deverá ser lavrado pela autoridade competente após decorrido o prazo estipulado pelo Artigo 124, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.
**§ 1º -** Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão, de interdição e de inutilização deverão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.
**§ 2º -** O auto de imposição de penalidade de apreensão, interdição ou inutilização a que se refere o parágrafo anterior deverá ser anexado ao auto de infração original, e quando se tratar de produtos, deverá ser acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.
**Artigo 128 -** O auto de imposição de penalidade de multa será lavrado em 4 (quatro) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, e conterá:
**I -** o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;
**II -** o número, série e data do auto de infração respectivo;
**III -** o ato ou fato constitutivo da infração e o local;
**IV -** a disposição legal regulamentar infringida;
**V -** a penalidade imposta e seu fundamento legal;
**VI -** prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do autuado;
**VII -** a assinatura da autoridade autuante; e
**VIII -** a assinatura do autuado, ou na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade autuante e a assinatura de duas testemunhas, quando possível.
**Parágrafo único -** Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, o autuado será notificado mediante carta registrada ou publicação na imprensa oficial.

## CAPÍTULO III

## Processamento das Multas

**Artigo 129 -** Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do Artigo 128, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.
**Artigo 130 -** Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído a autoridade autuante, a fim de ser lavrada a notificação de que trata o artigo anterior.
**Parágrafo único -** Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.
**Artigo 131 -** O recolhimento das multas ao órgão arrecadador competente será feito mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos locais autuantes.

## CAPÍTULO IV

## Recursos

**Artigo 132 -** O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.
**Artigo 133 -** A defesa ou impugnação será julgada pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo este preliminarmente, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar, seguindo-se a lavratura do auto de imposição de penalidade.
**Artigo 134 -** Da imposição de penalidade de multa poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.
**Artigo 135 -** Mantida a decisão condenatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias ao:
**I -** Diretor hierarquicamente superior da regional de saúde autuante, qualquer que seja a penalidade aplicada e, das decisões deste, ao
**II -** Diretor do órgão central de Vigilância Sanitária ou Epidemiológica, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XII do Artigo 112 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do Artigo 112 e, das decisões deste, ao
**III -** Secretário de Estado da Saúde, em última instância, e somente quando se tratar das penalidades previstas nos incisos VII a XII, do Artigo 112 e, das decisões deste, ao
**IV -** Governador do Estado, quando se tratar da penalidade prevista no inciso XIII, do Artigo 112.
**Artigo 136 -** Os recursos serão decididos depois de ouvida a autoridade autuante, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.
**Artigo 137 -** Os recursos somente terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.
**Artigo 138 -** O infrator tomará ciência das decisões das autoridades sanitárias:
**I -** pessoalmente, ou por procurador, a vista do processo; ou
**II -** mediante notificação, que poderá ser feita por carta registrada ou através da imprensa oficial, considerando-se efetivada 5 (cinco) dias após a publicação.

## LIVRO IV

## Disposições Finais

**Artigo 139 -** As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.
**§ 1º -** A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.
**§ 2º -** Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.
**Artigo 140 -** Os prazos mencionados no presente Código e suas Normas Técnicas Específicas correm ininterruptamente.
**Artigo 141 -** Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de duas testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a devida ressalva pela autoridade autuante.
**Artigo 142 -** Os órgãos da Secretaria de Estado da Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.
**Artigo 142-A -** Os recursos provenientes de taxas, multas, serviços, emolumentos e preços públicos, arrecadados em virtude das ações previstas neste Código, constituirão receitas do FUNDES - Fundo Estadual de Saúde, conforme o disposto no Artigo 32 da Lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. (NR)
*- "Caput" acrescentado pela Lei nº 10.145, de 23/12/1998.*
**Parágrafo único -** No caso de municipalização das ações de vigilância, os recursos previstos neste artigo constituirão receita do respectivo Fundo Municipal de Saúde. (NR)
*- Parágrafo único acrescentado pela Lei nº 10.145, de 23/12/1998.*
**Artigo 143 -** O disposto neste Código deverá, na sua aplicação, ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnico-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.
**Artigo 144 -** Na ausência de norma legal específica prevista neste Código e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem o cumprimento do Artigo 2º deste Código.
**Artigo 145 -** O desrespeito ou desacato à autoridade sanitária, em razão de suas atribuições legais, sujeitarão o infrator a penalidades educativas e de multa, sem prejuízo das penalidades expressas nos Códigos Civil e Penal.
**Artigo 146 -** Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.
Palácio dos Bandeirantes, 23 de setembro de 1998.
GERALDO ALCKMIN FILHO
José da Silva Guedes
Secretário da Saúde
Fernando Leça
Secretário-Chefe da Casa Civil
Antonio Angarita
Secretário do Governo e Gestão Estratégica
Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 23 de setembro de 1998.