

DECRETO ESTADUAL Nº 29.414 DE 05 DE JANEIRO DE 1983.

Regulamenta a Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, que dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências.

O Governador do Estado da Bahia no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no artigo 258 da Lei nº 3.982 de 29 de dezembro de 1981, que dispõe sobre o subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre procuração, proteção e recuperação da saúde e da outras providências. DECRETA:

TÍTULO I

Do Subsistema Estadual de Saúde

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Art. 1º O Subsistema de saúde do Estado da BAHIA, as medidas de promoção, proteção e recuperação de saúde, no território estadual, são organizados e disciplinados pelo disposto na Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, neste regulamentos e demais normas complementares estabelecidas pela Secretaria de Saúde.

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

Art. 3º A fim de que possa ser obtido uma perfeita articulação dos atendimentos básicos com as assistências secundárias e terciárias serão observados os seguintes critérios:

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

II – a mais completa e total integração inter-institucional para que os aspectos funcionais do Sistema prevaleçam sobre a programática das instituições.

III – revisão dos atuais programas em desenvolvimento em cada unidade assistencial, afim de adaptá-lo às suas funções dentro do grande Subsistema Estadual de Saúde, podendo haver remanejamento de equipamento e pessoal bem como mudança na filosofia do atendimento. IV – implantação de uma rede de serviços de complexidade crescente, suficiente para atender à demanda, econômica, com procedimentos no máximo possível padronizados, possuidora de um sistema de inter-comunicação com permanente fluxo de informações nos dois sentidos, afim de permitir flexibilidade de encaminhamento do paciente, com informações médicas confiáveis, do atendimento primário ao secundário e ao retorno deste.

V – divulgação ampla dos procedimentos de operação do Subsistema Estadual de Saúde, com informações de fluxo, afim de ser obtida a conscientização e participação da comunidade.

VI – competências administrativas delegadas, com supervisão permanente.

VII – dotar as unidades de saúde de máxima capacidade resolutive, técnica e administrativa. VIII – em complementação às atividades desenvolvidas pelo Setor Público, quando considerado necessário utilização de serviços da rede privada, sem fins lucrativos, de reconhecido mérito, sob orientação normativa do Subsistema Estadual de Saúde, para prestação de assistência secundária ou terciária.

Art. 4º A articulação dos serviços em diferentes níveis, Subsistema Estadual de Saúde, far-se-á tendo em vista:

I – garantir o acesso a todos os níveis de assistência àqueles que assim necessitarem, sem distinção da condição sócio-econômica do cidadão, mediante articulação planejada e executada em um esforço coordenado com os governos federais e municipais.

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

III – coordenar os planos e programas a nível inter e intra-institucional envolvendo os órgãos federais, estaduais e municipais.

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

V – garantir a capacidade de assistência dos serviços de saúde dos municípios, principalmente na zona rural, e eliminar a ociosidade desses mesmos serviços na área urbana, dando ênfase especial à correção das distorções identificadas.

Art. 5º A Secretaria de Saúde adotará os princípios da regionalização, visando a adequação dos seus serviços às peculiaridades e carências locais, e, da hierarquização das necessidades, levando em consideração as áreas, a concentração e densidades populacionais.

Art. 6º Na construção ou ampliação de novos hospitais e de outras unidades de saúde, serão observados obrigatoriamente os padrões mínimos fixados pelo Ministério da Saúde e ter-se-á em vista o preenchimento de lacunas na rede do Subsistema Estadual, afim de atender à demanda existente.

Parágrafo Único – A construção e a instalação de unidades de saúde no território do Estado da Bahia dependerá de aprovação prévia pela Secretaria de Saúde das respectivas plantas e especificações; o funcionamento dessas mesmas unidades dependerá de licença da autoridade sanitária estadual competente.

Art. 7º Os órgãos públicos competentes estimularão a iniciativa privada sem fins lucrativos de reconhecido mérito para a execução de serviços de saúde considerados essenciais, firmando convênio para esse fim. Parágrafo Único – A inobservância das condições estipuladas nos convênios de que trata este artigo inabilitará as entidades conveniadas à percepção de quaisquer auxílios do Estado, sem prejuízo da denúncia daqueles atos.

Art. 8º A Secretaria de Saúde incentivará a criação de instituições de combate ao alcoolismo e às toxicomanias que tenham por objeto a prevenção, a recuperação da saúde e a reintegração social do indivíduo.

Art. 9º O Estado cooperará, técnica e materialmente, num amparo à velhice estimulando os estudos da geriatria.

Art. 10 O Estado adotará medidas visando à assistência e à recuperação social das pessoas deficientes.

Art. 11 Para os efeitos do disposto no § 2º, do artigo 14 da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, consideram-se:

I – casos de emergência – aqueles em que haja grave e iminente risco de vida.

II – primeiros socorros – conjunto de medidas e procedimentos médicos indispensáveis a sanar o risco de vida.

CAPÍTULO II

Dos Municípios no Subsistema Estadual de Saúde

Art. 12 Aos municípios do Estado da Bahia, por intermédio de seus órgãos de saúde competente, incumbe, a nível de seus respectivos territórios:

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

II – integrar seus serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, no Subsistema Estadual de Saúde.

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

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

V – colaborar com as autoridades sanitárias na execução de programas de controle e na erradicação de endemias. Coletânea Básica de Legislação Sanitária e Ambiental 172

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

VII – fazer observar as normas sanitárias sobre coleta de lixo, destino final de dejetos, prédios destinados a habitações coletivas e individuais, locais de reuniões de público para lazer ou atividades esportiva, necrotérios, locais para velório, cemitérios e crematórios.

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

IX - exercer vigilância sanitária nos açougues; participar na fiscalização dos locais de abate de animais e aves destinados ao consumo humano, observando e fazendo observar as normas federais e estaduais supletivas.

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

XI – adotar as medidas técnicas indicadas para preservação dos mananciais e das fontes de captação de água, bem como dos locais de distribuição das mesmas ao consumo público. XII –

estimular a participação da comunidade nos programas de saúde e saneamento; adotar e promover medidas no campo da educação em saúde.

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

TÍTULO II

Proteção da Saúde

CAPÍTULO ÚNICO

Do Saneamento do Meio

Seção I

Disposições Gerais

Art. 13 De acordo com da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, este regulamento e suas Normas Técnicas Especiais, cabe à autoridade sanitária aprovar:

I – os planos e projetos de loteamento de terrenos, com fim de extensão ou formação de núcleos urbanos.

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

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

Art. 14 Sem prejuízo do disposto no artigo anterior a Secretaria de Saúde fica autorizada a estabelecer em Normas Técnicas Especiais, outras medidas de saneamento do meio, sobre o uso da propriedade manejo dos meios de produção e exercício de atividades, objetivando a proteção da saúde, em situações normais, de emergência e de calamidade pública.

Art. 15 Sem prejuízo do disposto na Lei nº 3.858, de 03 de novembro de 1980, e seu regulamento, à Secretaria de Saúde no desempenho de suas atribuições legais e regulamentares, para o controle dos diversos fatores de agravos à saúde provocados pela degradação ambiental, incumbe:

I – participar da execução de programas, planos, projetos e atividades decorrentes da política estadual de saúde ambiental.

II – realizar levantamentos, estudos e pesquisas tendo em vista os agravos à saúde humana decorrentes da degradação do meio-ambiente.

III – estabelecer normas técnicas necessárias à execução da política ambiental do Estado.

IV – participar dos procedimentos de vigilância sanitária dos componentes do meio-ambiente.

Seção II

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

Art. 16 A Secretaria de Saúde fará observar, no território do Estado da Bahia, as normas e o padrão de potabilidade da água; as normas sobre fluoretação da água nos sistemas públicos de abastecimento: as normas sobre proteção sanitária dos mananciais, aprovados pelo Ministério da Saúde, sem prejuízo da legislação estadual supletiva, específica.

Art. 17 Para os efeitos da Lei de nº da 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

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

II – fluoretação – teor de concentração do íon fluoreto presente na água destinada ao consumo humano apto a produzir os efeitos desejados à prevenção da cárie dental, constante das normas aprovadas pelo Ministério da Saúde.

III – cloração - teor de concentração de cloro presente na água destinada ao consumo humano, com a finalidade de desinfecção ou de prevenção contra possíveis contaminações.

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

V – manancial – todo corpo d'água utilizado para o abastecimento público.

VI – controle da qualidade da água – conjunto de atividades executadas por um serviço de abastecimento público de água, com o objetivo de obter e manter a potabilidade da água. As ações de controle da qualidade da água consistem, basicamente, em descobrir, evitar ou eliminar as causas reais ou potenciais que possam comprometer direta ou indiretamente, a água fornecida.

Seção III

Das Habitações e Áreas de Lazer

Art. 18 Nenhuma construção, reconstrução ou reforma de prédio, destinado a habitações, poderá ser iniciada ou autorizada, sem projetos e especificações previamente aprovados pela autoridade sanitária estadual competente.

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

Art. 19 Nenhum prédio de construção nova ou modificada poderá ser habitado ou utilizado ser o correspondente alvará de habite-se ou de utilização da autoridade sanitária competente.
Parágrafo Único – No caso de delegação de competência à autoridade municipal, deverão ser observadas para fins de concessão do alvará, as condições e exigências dispostas em Norma Técnica Especial aprovada pela Secretaria de Saúde Estadual.

Art. 20 A autoridade sanitária competente poderá solicitar o embargo de construções, determinar correções ou retificações, sempre que comprovar às Normas Técnicas aprovadas, no interesse da saúde pública.

Art. 21 As habitações rurais obedecerão às exigências mínimas estabelecidas neste regulamento e em Normas Técnicas Especiais quanto às condições sanitárias, ajustadas às características e peculiaridades desse tipo de habitação.

Art. 22 Dentre as exigências e condições estabelecidas nas Normas Técnicas Especiais a que se refere o artigo anterior ter-se-á em vista, principalmente, desestimular ou impedir a construção de casas que não satisfaçam requisitos sanitários mínimos principalmente com relação a paredes, pisos e coberturas; captação, adução e reservação adequadas a prevenir contaminações da água potável; destino dos desejos, de modo a impedir a contaminação do solo e das águas superficiais ou subterrâneas que sejam utilizadas para consumo; fossas e privadas higiênicas.

Art. 23 A autoridade sanitária poderá determinar todas as medidas, no âmbito da saúde pública, que forem de interesse para as populações urbanas ou rurais.

Art. 24 Os locais de reunião – esportivos, recreativos, sociais, culturais e religiosos tais como: piscinas, colônias de férias e acampamentos, cinemas, tetos, auditórios, circos, parques de diversões, templos religiosos e salões de cultos, salões de agremiações religiosas, bem como outros locais, tais como necrotérios, cemitérios, crematórios, indústrias, fábricas e grandes oficinas, creches, edifícios de escritórios, lojas, armazéns, depósitos e estabelecimentos côgeneres, aeroportos, estações rodoviárias, ferroviárias, portuárias e estabelecimentos congêneres, lavanderias públicas, e outros onde se desenvolvam atividades que pressuponham medidas de proteção à saúde, de interesse coletivo, deverão obedecer às exigências sanitárias estabelecidas em Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Saúde. Parágrafo Único – As Normas Técnicas a que se refere este artigo contemplarão, principalmente, os aspectos gerais das construções, áreas de circulação, iluminação, ventilação, instalações sanitárias, bebedouros, vestiários, vestiários, refeitórios, aeração, água potável, esgotos, destino final de dejetos, proteção contra insetos e roedores e outros de fundamental interesse para a saúde individual e coletiva.

Art. 25 Os edifícios, construções ou terrenos urbanos poderão ser inspecionados pelas autoridades sanitárias que intimarão aos seus proprietários ao cumprimento das obras necessárias para satisfazer as condições higiênicas e de segurança nos termos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste regulamento e suas normas técnicas especiais.

Art. 26 Os proprietários dos edifícios ou dos negócios neles estabelecidos estão obrigados a executar as obras que se requeiram para cumprir as condições estabelecidas nas determinações emitidas pelas autoridades sanitárias, no exercício regular de suas atribuições.

Seção IV

Da Localização Sanitárias, dos Abrigos Destinados a Animais

Art. 27 Somente na zona rural serão permitidas a criação de porcos, a existência de chiqueiros ou pocilgas que deverão estar localizados a distâncias suficientes das divisas dos terrenos vizinhos e das frentes de estradas.

Art. 28 A partir da vigência deste Regulamento, ficam proibidas as instalações de estábulos, cocheiras, granjas avícolas e estabelecimentos côgeneres fora da zona rural. Parágrafo Único – A remoção das instalações de que trata este artigo será obrigatória, no prazo máximo de 1 (um) ano, a critério da autoridade sanitária, quando o local se tornar núcleo de população densa. Art. 29 Os pisos dos estábulos, cocheiras, granjas e estabelecimentos côgeneres, os resíduos dos

mesmos, os dispositivos que facilitem a sua higienização, e outros aspectos importantes à proteção da saúde humana serão objeto de Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Saúde. Art. 30 Será tolerada a existência, em zona urbana, a critério da autoridade sanitária, de galinheiros de uso exclusivamente doméstico, situados fora da habitação e que não tragam inconvenientes à saúde pública ou incômodos à vizinhança. Seção V Dos Necrotérios, Locais para Velórios, Cemitérios e Crematórios das Atividades Mortuárias

Art. 31 O sepultamento e a cremação de cadáveres só poderão realizar-se em cemitérios licenciados pelas autoridades sanitárias.

Art. 32 As autoridades sanitárias poderão ordenar a execução de obras ou trabalhos que sejam considerados necessários para o melhoramento sanitário dos cemitérios, assim como a interdição temporária ou definitiva dos mesmos.

Art. 33 O sepultamento, cremação, embalsamento, exumação, transporte de cadáveres deverão obedecer às exigências sanitárias previstas em Norma Técnica Especial aprovada pela Secretaria de Saúde.

Art. 34 O depósito e manipulação de cadáveres para qualquer fim, incluindo as necropsia, deverão fazer-se em estabelecimentos autorizados pela Secretaria de Saúde.

Art. 35 O embalsamento ou quaisquer outros procedimentos para a conservação de cadáveres, se realizarão em estabelecimentos pela Secretaria de Saúde, de acordo com as técnicas e procedimentos que a mesma determina.

Art. 36 As exumações dos restos que tenham cumprido o tempo assinalado para a sua permanência nos cemitérios se fará conforme o determine a Secretaria de Saúde.

Art. 37 A translação e depósito de restos humanos ou de suas cinzas, a lugares previamente autorizados para este fim, requerem a autorização sanitária.

Art. 38 A entrada e saída de cadáveres do território estadual e seu traslado só poderão fazer-se mediante autorização sanitária e prévia satisfação dos requisitos que estabeleçam os convênios internacionais, este regulamento e a legislação federal pertinente.

Art. 39 A Secretaria de Saúde exercerá vigilância sanitária sobre as instalações e serviços funerários.

TÍTULO III

Das Doenças Transmissíveis

CAPÍTULO I

Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 40 O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde, no âmbito do território do Estado da Bahia.

Art. 41 As ações de vigilância epidemiológica são da responsabilidade imediata da rede de serviços de saúde da estrutura da Secretaria de Saúde, onde são executadas atividades de Vigilância Epidemiológica, cada um com ação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território do Estado da Bahia.

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

§ 2º - Em município onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema, e não houver possibilidade de instalar um Posto de Notificação, a Secretaria de Saúde definirá o detentor do cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica que, neste caso, se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

Art. 42 O Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado da Bahia é integrado:

I – a nível central pelos órgãos centrais componentes da estrutura organizacional da Secretaria de Saúde, nos quais se desenvolvem ações de epidemiologia.

II - a nível regional - pelos órgãos componentes de administração regionalizada da Secretaria de saúde onde se executam ações de epidemiologia.

III – a nível local – pelas unidades de saúde pertencentes à Rede de Serviços da Secretaria de Saúde nas quais executem ações de epidemiologia.

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

§ 2º - Constituem órgãos de apoio do Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado, o serviço de informática da Secretaria de Saúde, a Rede de Laboratórios de Saúde Pública e as unidades de internação para pacientes com doenças transmissíveis.

Art. 43 Constituem funções do órgão central :

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

II – supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território do Estado da Bahia, principalmente aquelas desempenhadas pelos Órgãos Regionais.

III – analisar as informações necessárias ao desenvolvimento de ações de epidemiologia.

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

V – buscar apoio para as suas ações no Órgão Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. VI - manter atualizada a relação das unidades nas quais se executam atividades de epidemiologia encaminhando-as, anualmente ao Órgão Central do Sistema de Vigilância Epidemiológica.

Art. 44 Constitui funções dos órgãos regionais:

I – observar as normas estabelecidas pelo Órgão Central do Subsistema Estadual.

III – gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo do nível local. V – buscar apoio às suas ações no Órgão Central do Subsistema.

Art. 45 Constitui funções das unidades locais:

I – receber notificações.

II – cumprir as normas comunicadas pelo Órgão Regional.

III – registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao Órgão Regional.

IV – executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas.

V – supervisionar a atuação dos Postos e Agentes de Notificação de que trata o § 2º do artigo 41 e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações.

VI – buscar apoio para suas ações no Órgão Regional.

Art. 46 Constituem funções dos Postos de Notificações:

I – cumprir as normas comunicadas pelos órgãos locais.

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

III – notificar a ocorrência de doenças notificáveis aos órgãos locais.

Art. 47 É obrigatória a notificação à autoridade sanitária local em ordem prioritária, pelos seguintes:

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

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

III – responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomopatológicos ou radiológicos.

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

V – responsáveis por estabelecimentos de ensino, creches, locais de trabalho ou habitações coletivas em que se encontre o doente.

VI – responsáveis pelos serviços de verificação de óbitos.

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

Parágrafo Único – o cartório de Registro Civil que registrar o óbito causado por doença transmissível deverá comunicar o fato dentro de 24 (vinte e quatro) horas, à autoridade sanitária, que verificará se o caso foi notificado, nos termos deste Regulamento. Art. 48 Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Subsistema de Vigilância Epidemiológica:

I – as notificações compulsórias de doenças.

II – as declarações de óbitos.

III – os resultados de estudos epidemiológicos pelas autoridades sanitárias.

IV – as notificações de quadros mórbidos e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

Art. 49 O Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública de modo a possibilitar a todas as unidades onde se executem ações de epidemiologia os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínicos e epidemiológicos.

Parágrafo Único – os demais laboratórios de análises, de interesse para a saúde, existentes nas áreas geográficas de responsabilidades dos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica proporcionarão aos mesmos o apoio necessário para o estabelecimento de diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art. 50 Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Subsistema Estadual de Saúde deverão estar vinculadas aos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos clínico e laboratorial, do diagnóstico.

Art. 51 Às ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados ao Subsistema do Estado da Bahia.

CAPÍTULO II

Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 52 Consideram-se de notificação compulsória:

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

II – as doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para o Estado da Bahia, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º item II, seu § 1º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

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

Art. 53 As notificações a que se referem os itens I a III do artigo 52 deverão conter, no mínimo:
I – a indicação precisa, que permita à autoridade sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada.

II – a indicação precisa da doença suspeita ou confirmada.

III – a data da notificação, o nome e a residência do notificante. Parágrafo Único. A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, logo que se tenha conhecimento do fato, por escrito e no modelo padronizado.

Art. 54 Para efeito desse Regulamento, são consideradas autoridades sanitárias os responsáveis pelos órgãos integrantes do Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, seus superiores hierárquicos bem como os Agentes de Notificação.

Art. 55 São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto deste Decreto, que

deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

Art. 56 Os Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, face a uma notificação recebida providenciarão o registro e arquivamento da mesma, como documento hábil para desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art. 57 Para cada doença de notificação compulsória, serão definidos em Normas Técnicas a urgência e o modo de promover a notificação.

CAPÍTULO III

Vacinações de Caráter Obrigatório

Art. 58 A Secretaria de Saúde é responsável pela vacinação obrigatória no Estado da Bahia, nos termos da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações. Parágrafo Único. A Secretaria de Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, a relação das vacinações de caráter obrigatório no Estado da Bahia após a devida aprovação pelo Ministério da Saúde.

Art. 59 Toda pessoa vacinada, seus pais ou responsáveis tem o direito de exigir o correspondente atestado comprobatório da vacina obrigatória recebida, afim de satisfazer exigências legais ou regulamentares. Parágrafo Único. Em situações excepcionais a autoridade sanitária poderá dispensar a emissão do atestado.

Art. 60 A pessoa que durante o ano anterior recorrer aos serviços de saúde competentes para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a aplicação das mesmas poderá exigir daqueles órgãos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, afim de eximir-se nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

CAPÍTULO IV

Outras Medidas Profiláticas das Doenças Transmissíveis

Art. 61 No que diz respeito à profilaxia das doenças transmissíveis, entende-se por tratamento o uso de recursos terapêuticos destinados a impedir que o doente continue transmitindo a moléstia.

Art. 62 Entende-se por isolamento a separação de indivíduos afetados por doenças transmissíveis e eventualmente portadores de agentes infectantes, em locais adaptados de modo a evitar que suscetíveis venham a ser atingidos, direta ou indiretamente pelo agente patogênico.

Art. 63 O período de isolamento, em cada caso particular, será determinado pela autoridade sanitária, tendo em vista os interesses da saúde pública.

Art. 64 À autoridade sanitária fornecerá para efeitos legais documento comprobatório da imposição e duração do isolamento.

Art. 65 Entende-se por desinfecção a destruição dos agentes patogênicos fora do organismo, por meios químicos ou físicos.

Art. 66 À critério da autoridade sanitária, de acordo com a doença, a desinfecção será completada ou substituída por medidas de combate aos vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 67 Entende-se por quarentena a restrição da liberdade de locomoção e o controle médico permanente dos comunicantes e dos indivíduos procedentes de áreas infectadas onde a moléstia ocorra, endêmica ou epidemicamente, por um intervalo de tempo ou período máximo de incubação da doença.

§ 1º - À quarentena é aplicável às doenças indicadas no artigo 52, I e eventualmente, a outras doenças, a critério da autoridade sanitária.

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

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

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

Art. 68 As pessoas submetidas a vigilância sanitária deverão comunicar, previamente, a mudança de domicílios a autoridade responsável, cabendo a esta dar ciência do fato à autoridade sanitária do local para onde se dirigir o indivíduo.

Art. 69 Entende-se por “portador” o indivíduo que está albergando um agente etiológico animado sem apresentar sintomas da moléstia, mas que o elimina para o ambiente de forma contínua ou intermitente.

Art. 70 Os “portadores” poderão, a critério da autoridade sanitária, ser submetidos a um controle apropriado, recebendo tratamento adequado para evitar a eliminação do agente etiológico para o ambiente, e observando os princípios de higiene e as demais medidas profiláticas impostas pela autoridade sanitária.

Art. 71 Por quimioprofilaxia, entende-se a administração de uma substância química, inclusive antibióticos, para prevenir uma infecção ou sua evolução para a forma ativa e manifestada de uma doença.

Art. 72 Os comunicantes e os indivíduos que de qualquer forma se expuserem ao risco de contrair uma doença transmissível deverão ser protegidos por meios de vacinas, soros ou seus derivados, antibióticos, quimioterápicos ou outros agentes anti-microbianos adequados, sempre que houver indicação.

Art. 73 Por epidemia, entende-se a ocorrência, numa coletividade ou região, de casos de uma determinada doença, em número que ultrapasse, significativamente, a incidência habitualmente esperada.

Art. 74 Havendo suspeitas de epidemia em uma localidade, a autoridade sanitária local deverá imediatamente:

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

II – verificar se a incidência da moléstia é significativamente maior que a habitual.

III – comunicar a ocorrência ao seu chefe imediato.

IV – adotar as primeiras medidas de profilaxia indicadas.

Art. 75 Compete aos órgãos de saúde pública do Estado a execução de medidas que visem a impedir a propagação de doenças transmissíveis através de transfusão de sangue ou de substâncias afins, qualquer que sejam as suas modalidades.

Art. 76 Rejeitar-se-á doação de sangue de doador cujo estado de saúde não estejam de acordo com as exigências contidas em Normas Técnicas Especiais.

Art. 77 Sem embargo da ação de vigilância sanitária que lhe compete, o Estado, quando solicitado, poderá oferecer às instituições privadas e aos profissionais habilitados que se dediquem à práticas de transfusões sanguíneas, para orientação técnica para a boa execução de suas atividades.

Art. 78 Nas barbearias, cabeleireiros, casas de banho, salões e estabelecimentos congêneres será obrigatória a desinfecção do instrumental e utensílios destinados ao serviço, antes de serem usados por meios apropriados e aceitos pela autoridade sanitária.

Art. 79 É proibido às casas de banho atenderem pessoas que sofram de dermatoses ou dermatites e doenças infecto-contagiosas.

Art. 80 As roupas, utensílios e instalações de hotéis, pensões, casas de banho, motéis, barbearias e cabeleireiros deverão ser limpas e desinfetadas.

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

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

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

Art. 81 As piscinas de uso público e as de uso coletivo restrito deverão utilizar águas com características físicas, químicas e bacteriológicas adequadas, nos termos das Normas Técnicas Especiais:

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

§ 2º - Os calções de banho e toalhas, quando fornecidos pela entidade responsável pela piscina, deverão ser desinfetados após o uso de cada banhista.

Art. 82 É proibido às lavanderias públicas receberem roupas que tenham servido a doentes de hospitais ou estabelecimentos congêneres ou provenientes de habitações onde existam pessoas acometidas por doenças transmissíveis.

Art. 83 É proibido o uso de lixo in natura para servir de alimentação de animais.

Art. 84 É proibido a irrigação de hortaliças e plantas rasteiras com água contaminada, em particular a que contenha dejetos humanos.

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

Art. 85 É proibido manter quaisquer animais que por sua espécie, quantidade ou em instalações inadequadas, possam ser causa de insalubridade.

Art. 86 A autoridade sanitária poderá determinar outras medidas sobre saneamento do meio para assegurar proteção à saúde, prevenindo a disseminação de doenças transmissíveis e incômodos a terceiros.

Art. 87 O sepultamento de cadáveres de pessoas e animais vitimadas por doenças transmissíveis somente poderá ser feito com observância das medidas e cautelas determinadas pela autoridade sanitária. Parágrafo Único. Havendo suspeita de que o óbito foi conseqüente de doença transmissível, a autoridade sanitária poderá exigir a necropsia para determinar a causa da morte.

Art. 88 Para os efeitos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, entende-se por doença transmissível a causada por agente etiológico animado ou cujos caracteres epidemiológicos se aproximem daqueles das doenças transmissíveis quando o referido agente for desconhecido.

TÍTULO IV

Doenças Não Transmissíveis e Acidentes

CAPÍTULO I

Das Doenças Crônico-Degenerativas e Outras Não Transmissíveis

Art. 89 A Secretaria de Saúde executará ou estimulará por todos os meios ao seu alcance, atividades de saúde paralelamente ao progresso da ciência e da técnica sanitária, visando ao controle de doenças que, por sua elevada prevalência, constituam problemas de interesse coletivo, tais como o câncer, o diabetes melitus, as afecções cardiovasculares, as doenças carências, o alcoolismo crônico, as toxicomanias e outras não transmissíveis.

Art. 90 Visando o combate às doenças não transmissíveis, a Secretaria de saúde proverá atividades especializadas para diagnóstico precoce e o tratamento adequado dos doentes, quando possível, bem como estimulará o exame periódico dos grupos populacionais relacionados com a maior incidência ou prevalência da doença.

Art. 91 Na luta contra as doenças não transmissíveis, de interesse coletivo, a Secretaria de Saúde prestará colaboração técnica às instituições públicas ou privadas não lucrativas de reconhecido mérito, que a ela se dediquem. CAPÍTULO II Da Prevenção e Controle de Acidentes Art. 92 Para os efeitos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981 deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se acidente a ocorrência de uma série de fatos que, em geral e não intencionalmente produzem lesão corporal ou morte.

Art. 93 A Secretaria de Saúde estabelecerá Normas Técnicas Especiais para a prevenção e controle de acidentes e organizará programas específicos com os mesmos fins, dando ênfase aos acidentes de trânsito.

Art. 94 A Secretaria de Saúde promoverá e realizará atividades de prevenção e controle de acidentes que afetam a saúde pública.

Art. 95 A Secretaria de Saúde realizará investigações específicas que considere necessária para conhecer, oportuna e adequadamente as características epidemiológicas, os métodos de prevenção e controle, assim como outros aspectos dos acidentes.

Art. 96 A Secretaria de Saúde promoverá, com a colaboração das instituições do setor público e do setor privado, sem fins lucrativos e de reconhecido mérito, de profissionais técnicos e auxiliares de saúde e da população em geral, a elaboração e execução de programas para a prevenção e controle de acidentes.

Art. 97 A autoridade sanitária determinará a execução de medidas de prevenção adequadas, quando a prevalência de acidentes pessoais em domicílio o recomendar.

Art. 98 A Secretaria de Saúde, por intermédio de seus órgãos competentes, promoverá programas de educação sanitária e o estudo das causas de acidentes pessoais e das doenças não transmissíveis.

TÍTULO V

Da Recuperação da Saúde

Art. 99 A Secretaria de Saúde promoverá e executará atividades de assistência médica, tendo em vista recuperar a saúde, limitar os danos causados pela doença, e reabilitar a capacidade física, psíquica e social dos doentes.

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

Art.100 A classificação e as exigências para funcionamento de estabelecimentos de assistência médicohospitalar serão determinadas pela Secretaria de Saúde, de acordo com a programação dos mesmos e obedecidas as disposições deste Regulamento, de suas Normas Técnicas Especiais, da legislação federal e estadual supletiva.

Art. 101 No desenvolvimento de planos, programas e atividades de recuperação da saúde, terão prioridade as doenças que; por sua elevada incidência, constituem graves problemas de interesse coletivo.

Art. 102 Os estabelecimentos privados destinados à recuperação de doentes, serão licenciados pela Secretaria de Saúde, após a respectiva vistoria, submetendo-se, para suas construções, edificações e funcionamento, às exigências fixadas em Normas Técnicas Especiais, bem como nas disposições da legislação federal e estadual pertinentes.

Art. 103 A Secretaria de Saúde envidará esforços objetivando a implantação de programas de reabilitação física e mental a portadores de deficiências, bem como incentivará as entidades privadas não lucrativas que, por reconhecidos méritos, se dediquem as estas atividades.

TÍTULO VI

Da Vigilância Sanitária de Alimentos Destinados ao Consumo Humano

Art.104 Para os efeitos da Lei 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e das respectivas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – alimento: toda substância ou mistura de substâncias no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

II – matéria-prima alimentar: toda a substância de origem vegetal ou animal em estado bruto que para ser utilizada como alimento, precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

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

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

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

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

VII – alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetidos à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecendo as normas que vierem a ser elaboradas pelo Órgão Competente do Ministério da Saúde.

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

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

X – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria- prima alimentar ou de alimento in natura , adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtidas por processo tecnológico adequado.

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

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

XIII – embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado.

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

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

XVI – laboratório oficial: o órgão técnico específico da Secretaria de Saúde, bem como os órgãos congêneres federais e municipais, devidamente credenciados. XVII – autoridade de vigilância sanitária competente: o funcionário do órgão competente da Secretaria de Saúde, do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos competentes federais de saúde e municipais.

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

XIX – análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos das leis e de seus regulamentos.

XX – estabelecimento: o local onde se fabriquem, produza, manipulem, beneficiem, acondicionem, conservem, transportem, armazenem, depositem para a venda, distribuam ou vendam alimentos, matéria prima alimentar, alimento in natura , aditivos intencionais , materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

Art. 105 Todo o alimento destinado ao consumo humano, qualquer que seja a sua origem, estado ou procedência, somente será entregue à venda ou exposto ao consumo depois de registrado no órgão federal competente.

Art. 106 O órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde, sem prejuízo da ação desenvolvida pelos órgãos federais competentes, verificará o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este título.

Art. 106 O órgão de vigilância sanitária da Secretária de Saúde, sem prejuízo da ação desenvolvida pelos órgãos federais competentes, verificará o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este Título.

Art. 107 Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao laboratório oficial da Secretária de Saúde, no prazo de até 30 (trinta) dias, a data de entrega do alimento ao consumo.

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

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

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

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

§ 5º - No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência concedendo-se o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros e irregularidades ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º - Qualquer modificação que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca de alimento já registrado, deverá ser comunicada, previamente, pelo interessado ao órgão competente no Ministério da Saúde, através do laboratório oficial da Secretária de Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 108 O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias, resinosas e poliméricas, e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação, que tenha sido declarado obrigatório, será sempre precedido de análise prévia.

Parágrafo Único - O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente que expedirá o certificado de registro.

Art. 109 Os alimentos ou aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Regulamento e demais dispositivos que regem o assunto. Parágrafo Único – As disposições deste artigo se aplicam aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e alimentos in natura, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 110 Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

a) a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observada a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimentos não padronizados.

b) nome e/ou marca do alimento.

c) nome do produtor ou fabricante.

d) sede da fábrica ou local de produção.

e) número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde.

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

g) número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se trata de alimentos perecíveis.

h) o peso ou o volume líquido.

i) outras indicações que venham a ser fixadas em regulamento.

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

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

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

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

Art. 111 Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão conter indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 112 Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração “Colorido Artificialmente”.

Art. 113 Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com objetivos de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração “Contém Aromatizante”, seguido do código correspondente a da declaração “Aromatizado Artificialmente”, no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 114 Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações “sabor de ...”, e “Contém Aromatizante ...”, seguido do Código correspondente.

Art. 115 Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação “Sabor Imitação” ou Artificial de ...”, seguido da declaração “Aromatizado Artificialmente”.

Art. 116 As indicações exigidas pelos artigos 112, 113, 114 e 115 deste regulamento, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar no painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 117 O disposto nos artigos 112, 113, 114 e 115 se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos internacionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos.

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

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

§ 3º - As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

Art. 118 Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados, deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis. Parágrafo Único – A declaração de “alimento dietético” deverá ser acompanhada de indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art. 119 As declarações superlativas de qualidade do alimento só poderão ser mencionados, na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade, ou de Norma Técnica Especial.

Art. 120 Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretações falsas, erro ou

confusão, quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores aquelas que realmente possuam.

Art. 121 Não serão permitidas, na rotulagem, quaisquer indicações relativas a qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este regulamento e suas normas técnicas especiais.

Art. 122 As disposições deste regulamento se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimento, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Art. 123 Os alimentos industrializados, quando vendidos a granel ou a varejo, sem embalagem, deverão ser acompanhados de indicação ao consumidor da qualidade, da natureza e do tipo do alimento, bem como dos aditivos empregados.

Art. 124 A ação fiscalizadora será exercida pelas autoridades federais, estaduais e municipais, no âmbito de suas atribuições.

Art. 125 A fiscalização de que trata este Título se estenderá à publicidade e a propaganda de alimento, qualquer que seja o meio empregado para sua divulgação.

Art. 126 A vigilância da autoridade sanitária será exercida sobre os alimentos, o pessoal que os manipula e sobre os locais e instalações onde se fabriquem, produzam, beneficiem, manipulem, acondicionem, conservem, depositem, armazenem, transportem, distribuam, vendam ou consumam alimentos.

Art. 127 No fabrico, produção, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, conservação, armazenamento, transporte, distribuição, venda e consumação de alimentos, deverão ser observados os preceitos sobre limpeza e higiene.

Art. 128 No acondicionamento não será permitido o contato direto do alimento com jornais, papéis coloridos, qualquer outro envólucro que possa transferir ao alimento substâncias contaminantes.

Art. 129 É proibido manter, no mesmo continente, ou transportar, no mesmo compartimento de um veículo, alimentos e substâncias estranhas que possam contaminá-los ou corrompê-los.

Art. 130 No interesse da saúde pública, poderá a autoridade sanitária proibir nos locais que determinar, o ingresso e a vendas de gêneros e produtos alimentícios de determinadas procedências, quando plenamente justificados os motivos.

Art. 131 Pessoas que constituem fonte de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou transmissíveis, exceto quando houver um vetor hospedeiro intermediário obrigatório, bem como as afetadas de dermatoses ou dermatites, não poderão exercer atividades que envolvam contato ou manipulação de alimentos.

Art. 132 Os utensílios e recipientes, não descartáveis, dos estabelecimentos onde se consumam alimentos, deverão ser lavados e higienizados na forma estabelecida pelas Normas Técnicas Especiais.

Art. 133 Nenhum alimento poderá ser exposto à venda sem estar convenientemente protegido contra poeira, insetos e outros animais. Parágrafo Único – Excluem-se da exigência deste artigo os alimentos in natura

Art. 134 A critério da autoridade sanitária, poderá ser proibida a venda ambulante e em feiras livres, de produtos alimentícios que não possam ser objeto de consumo imediato.

Art. 135 A critério da autoridade sanitária, que levará em conta as características locais e de fiscalização, poderá, a título precário, ser autorizada a venda de determinados tipos de alimentos em estabelecimentos não especializados, situados fora do perímetro urbano das cidades, sob inteira responsabilidade da firma instalada no local com outro ramo de atividades devidamente comprovada.

Art. 136 Todo estabelecimento ou local destinado à produção, fabrico, preparo, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, armazenamento, depósito ou venda de alimentos deverá possuir:

a) alvará de funcionamento; b) caderneta de controle sanitário.

§ 1º - O alvará de funcionamento será concedido após inspeção das instalações pela autoridade sanitária com petente, obedecidas as especificações deste regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais.

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

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

§ 4º - Os veículos de transporte de alimentos deverão possuir certificado de vistoria, o qual será concedido pela autoridade sanitária competente, após a devida inspeção. Art. 137 Nos locais em que se fabriquem, preparem, beneficiem ou acondicionem alimentos é proibido ter em depósito substâncias nocivas à saúde ou que possam servir para alterar, adulterar, fraudar ou falsificar alimentos. Art. 138 Só será permitido o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos e produtos similares, em estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos, quando neles existir local apropriado, separado, devidamente aprovado pela autoridade sanitária. Art. 139 É obrigatória a existência de aparelhos de refrigeração e/ou de congelação nos estabelecimentos em que se produzam, fabriquem, preparem, beneficiem, manipulem, acondicionem, armazenem, depositem ou vendam alimentos perecíveis ou alteráveis. Art. 140 Nos locais e estabelecimentos onde se manipulem, beneficiem, preparem ou fabriquem produtos alimentícios e bebidas é proibido: I - fumar; II - varrer a seco; III - permitir a entrada ou permanência de quaisquer animais. Art. 141 Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam ou depositem alimentos, haverá recipientes adequados, de fácil limpeza e providos de campos, ou recipientes descartáveis para coleta de resíduos. Art. 142 Será obrigatório rigoroso asseio nos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos. Parágrafo Único – Nas instalações sanitárias destinadas aos funcionários e empregados será obrigatória a existência de papel higiênico, lavatório com água corrente, sabão, toalhas de papel ou secador de ar quente e um aviso afixado em ponto visível, determinando obrigatoriedade de seu uso, ficando proibidos recipientes para papel higiênico usado.

Art. 143 Os empregados e operários dos estabelecimentos de alimentos serão obrigados:

I – a submeter-se a exames de saúde periódicos;

II – a usar vestuário adequado à natureza do serviço, durante o trabalho;

III – a manter rigoroso asseio individual.

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

§ 2º - Todo aquele que for reincidente do descumprimento de qualquer das disposições deste artigo poderá, a critério da autoridade sanitária, ser suspenso, temporária ou definitivamente, de sua atividade.

Art. 144 Os açougues são destinados à venda de carnes, vísceras e miúdos frescos, resfriados e congelados, não sendo permitido seu preparo ou manipulação para qualquer fim. Parágrafo Único – Será, entretanto, facultado aos açougues:

I – a venda de carnes conservadas ou preparadas, exceto os enlatados, desde que procedentes de fábricas licenciadas e registradas.

II – a venda de carne fresca moída, desde que a moagem seja, obrigatoriamente, feita na presença do comprador e seu pedido.

III – a venda de pescado, industrializado e congelado, procedentes de fábricas licenciadas, desde que disponham de unidades frigoríficas próprias e exclusivas para sua boa conservação.

Art. 145 Nenhum açougue poderá funcionar em dependência de fábrica de produtos de carne e estabelecimentos congêneres.

Art. 146 Nas casas de vendas de aves vivas e ovos não é permitida a matança ou preparo de aves ou outros animais.

Art. 147 Nos estabelecimentos de comércio de aves abatidas não é permitida a existência de aves vivas.

Parágrafo Único – Nos estabelecimentos referidos neste artigo, é proibida a manipulação ou tempero de carne para qualquer fim.

Art. 148 Nas peixarias é proibido o preparo ou fabrico de conserva de peixes.

Art. 149 Nos supermercados e congêneres é proibida a venda de aves ou de outros animais vivos.

Art. 150 O pessoal que trabalha nos serviços de alimentação deve usar roupas limpas e adequadas.

Art. 151 Todas as pessoas que manipulam alimentos devem ser encaminhadas a exame médico periódico.

Art. 152 Sempre que possível, deverão ser ministrados cursos, tais como: higiene individual, inclusive vestuário; cuidados necessários e riscos de contaminação na manipulação de alimentos; técnicas usuais na limpeza e conservação do material e instalações.

Art. 153 As instalações destinadas aos serviços de alimentação deverão ser construídas segundo os padrões sanitários aprovados.

Art. 154 Todos os locais devem ser bem iluminados, ventilados, protegidos contra odores desagradáveis e condensação de vapores.

Art. 155 Todas as aberturas existentes nos locais onde se manipulem, comerciem, ou exerçam outras atividades com alimentos deverão ser bem protegidas com telas metálicas ou vedadas com outros materiais adequados.

Art. 156 Os sanitários deverão ser construídos dentro dos locais onde se preparam alimentos, manter-se rigorosamente limpos e possuir condições para o asseio das mãos.

Art. 157 Deverá ser examinada criteriosamente a procedência dos alimentos a serem consumidos crus.

Art. 158 Os alimentos devem ser conservados limpos e livres de contaminação, evitando-se, ao máximo, o contato manual.

Art. 159 Os alimentos suscetíveis de fácil contaminação, como leite, produtos lácteos, “maioneses”, carnes e produtos do mar, deverão ser conservados em refrigerações adequadas.

Art. 160 Os alimentos manipulados devem ser consumidos no mesmo dia, mesmo que conservados em refrigeração.

Art. 161 Devem ser observados cuidadosamente os procedimentos técnicos na lavagem de louças e utensílios que entrem em contato com os alimentos.

Art. 162 A secagem recomendada para os utensílios que entrem em contato com os alimentos deve observar os cuidados necessários e evitar possíveis contaminações, principalmente na secagem manual com toalhas.

Art. 163 O transporte de alimentos deverá ser realizado em veículos dotados de compartimentos hermeticamente fechados, protegidos contra insetos, roedores, poeira e conservados rigorosamente limpos.

Art. 164 As louças, talheres e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos deverão ser submetidos a rigorosa esterilização.

Art. 165 O destino dos restos de alimentos, sobras intactas e lixo, nos locais onde se manipulem, comercializem ou processem os produtos, deve obedecer às técnicas recomendadas pelas autoridades sanitárias.

Art. 166 Na vigilância sanitária de alimentos, as autoridades sanitárias, dentre outros, observando os seguintes aspectos:

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

II – na atividade que trata o inciso anterior, verificar se foram cumpridas as normas técnicas sobre: limites admissíveis de contaminantes biológicos e bacteriológicos; as medidas de higiene relativa às diversas fases de operação com o produto; os resíduos e coadjuvantes de cultivo, tais como defensivos agrícolas; níveis de tolerância de resíduos e de aditivos intencionais que se utilizam exclusivamente por motivos tecnológicos, durante a fabricação, a transformação ou elaboração de produtos alimentícios; resíduos de detergentes utilizados para limpeza de recipientes ou materiais postos em contato com os alimentos; contaminantes por poluição atmosférica ou de água; exposição a radiações ionizantes a níveis compatíveis, e outras;

III – procedimentos de conservação em geral;

IV – menções na rotulagem dos elementos exigidos pela legislação pertinente; V – normas sobre embalagens e apresentação dos produtos em conformidade com a legislação e normas complementares pertinentes;

VI – normas sobre construções e instalações, do ponto de vista sanitário, dos locais onde se exerçam as atividades respectivas.

CAPÍTULO II

Do Controle Sanitário do Sal destinado ao Consumo Humano

Art. 167 É proibido, em todo território do Estado da Bahia, expor à venda ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção indicada na legislação federal pertinente e suas Normas Técnicas Especiais.

Parágrafo Único – O iodado de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pelas normas legais e regulamentares indicados neste artigo.

Art. 168 É obrigatória a inscrição, nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal iodado”.

Art. 169 Incumbe aos órgãos de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde a colheita de amostras para análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 170 A inobservância do disposto nos artigos anteriores constitui infração sanitária, sujeitando os responsáveis ao processo e penalidades previstos no Título X da Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981.

CAPÍTULO III

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

Art. 171 Para os efeitos da lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – droga – substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária; II – medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

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

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

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

VI - nutriente – substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

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

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

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

c) saneantes domissanitários – substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo :

d) inseticida – destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; e) raticida – destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílio, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substância ativas, isoladas ou em associação que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem ou dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contida em sua apresentação;

f) desinfetante – destinado a destruir, discriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

g) detergente – destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.

XI - aditivo – substância adicionadas aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir, manter, conferir ou intensificar seu aroma, ou e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para tecnologia de fabricação.

a) matéria-prima – substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece alterada, quanto à passível de modificações.

b) produto semi-elaborado – substância ou mistura de substâncias ainda sobre processo de fabricação.

c) rótulo – identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

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

XVI – fabricação- todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo.

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

XVIII – autorização – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob o regime de vigilância sanitária, instituída pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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

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

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

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

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

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

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

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

XXVII – inspeção de qualidade – conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

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

XXIX – análise prévia – a efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objetos de registro. XXX – análise de

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

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

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

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

XXXIV – empresa – pessoa natural ou jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividades econômicas ou industrialize produto abrangido por este Regulamento.

XXXV – estabelecimento – unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no artigo deste Regulamento, inclusive a que receba material em sua forma original ou semimanufaturado.

Art.172 Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos deverão ser dotados das seguintes instalações:

I – biotério para animais inoculados.

II – sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.

III – sala de esterilização e asséptica.

IV – forno cremado.

V – outras que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art.173 Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunclose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada produto:

I – compartimento especial de utensílios, estufa e demais acessórios.

II – tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.

III – forno e autoclave, exclusivos.

IV – culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratórios.

V – outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art.174 As empresas que exerçam atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das diversas espécie de produção, em cada estabelecimento.

Art.175 Caberão ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração de relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins do registro do produto. Art.176

No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por 1 (um) ano, a contar da cessação do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricados sob sua direção técnica.

Art.177 Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, da Lei 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e demais normas complementares.

Art.178 Os estabelecimentos que fabriquem ou industrializem produtos de que trata este Capítulo deverão ser licenciados pelo órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria de Saúde.

Art.179 Os licenciamentos de que trata o artigo anterior dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

I – autorização de funcionamentos da empresa pelo Ministério da Saúde.

II – existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.

III – existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.

IV – apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.

V – existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção.

VI – possuírem meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

VII – contarem com responsáveis técnicos correspondentes ao diversos setores de atividade.

Parágrafo Único – Poderá ser licenciado o estabelecimento que, não satisfazendo o requisito do item III deste artigo, comprove convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para a realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art.180 Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que pertençam a uma só empresa, observados os seguintes preceitos, além de outros previstos em Normas Técnicas Especiais:

I – quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferente, será obrigatória a existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.

II – localização adequada, proibidos que se situem em zonas urbanas, os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.

III – aproveitamento para residências ou moradias das duas dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.

IV – aprovação prévia pelo órgão de saúde competente dos projetos e das plantas dos edifícios, para verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, da Lei nº 3982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e demais normas complementares.

V – instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com microorganismos patogênicos.

VI – comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental. Art.181 Constarão expressamente, da licença do estabelecimento, quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

Art.182 Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo asséptico, serão, obrigatoriamente, dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art.183 Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soro, vacinas, bacteriófagos, hormônio, e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir geradores de energia e câmara frigorífica de funcionamento automático, com a capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

§1º - A capacidade da câmara frigorífica será aferida em função da produção. §2º - As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art.184 Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§1º - os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgãos de animais colhidos e mantidos refrigerados, nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelo órgãos sanitários locais.

§2º - Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que prevenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art.185 Os estabelecimentos produtores de hormônios sintéticos, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção – EIP – destinados ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no item II do artigo 179, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Art.186 Os órgãos de vigilância sanitária da Secretaria da Saúde, sem prejuízo da ação desenvolvida pelo Ministério da Saúde, verificarão o cumprimento das normas federais sobre o rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este Capítulo.

Art.187 Configurada infração de natureza sanitária, proceder-se-á de acordo com o previsto no Título X da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1982. Art.188 É obrigatório o exame periódico de saúde, inclusive o microbiológico, de todos os empregados em estabelecimento de produção

de medicamentos, devendo a autoridade sanitária verificar em intervalos regulares, esses exames, para que aqueles doentes ou acometidos de infecções ou ainda portadores de germes sejam afastados.

CAPÍTULO IV

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

Seção I Conceitos e Definições Art.189 Para os efeitos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – empresa- pessoas físicas ou jurídica, de direito público, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se a mesma, para os efeitos legais, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, do Estado da Bahia e dos seus Municípios, incumbidas de serviços correspondentes.

II – estabelecimento – unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos.

III – farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

IV – drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

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

VI – posto de medicamentos e unidade volante – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogarias.

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

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

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

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

SEÇÃO II

Do Comércio Farmacêutico

Art.190 O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a :

I – farmácia.

II – drogarias.

III – dispensário de medicamentos.

IV – posto de medicamentos e unidade volante.

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

Art.191 É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, dietéticos mencionados no Parágrafo Único, in fine, do artigo anterior, produtos odontológicos e outros, desde que observada a legislação específica federal, a Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

Art.192 É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para a aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§1º - Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá Ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

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

Art.193 A farmácia poderá manter laboratórios de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado.

Art.194 É privativa das farmácias e dos herbanários ou ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I – se verificado o acondicionamento adequado.

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

Art.195 É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Ministério da Saúde.

Art.196 Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda, as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Ministério da Saúde.

Art.197 É permitida a outros estabelecimentos, que não farmácia e drogarias, a venda de produtos ou correlatos não enquadrados no conceito de drogas, medicamentos ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica. Seção III Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art. 198 O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

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

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

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar à licença para manipulação do produto.

Art. 199 Dependerá de receita medica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas. Art. 200 É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de venda de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

Seção IV

Do Licenciamento

Art. 201 O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob forma de dispensação, distribuição, representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Saúde em conformidade com o disposto na Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, neste Regulamento e demais normas complementares.

Art. 202 O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria da Saúde, instruído com :

I – prova de constituição da empresa.

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

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

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

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

Art. 203 São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I – localização conveniente, sob aspecto sanitário.

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

III – assistência de técnico responsável. Parágrafo Único – A Secretaria da Saúde estabelecerá em Norma Técnica Especial as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento,

no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art. 204 O posto de medicamentos destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo Único – Para fins de licenciamento do posto de medicamento, ter-se-á em vista:

- a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos; Coletânea Básica de Legislação Sanitária e Ambiental 196;
- c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;
- d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborado pelo Ministério de Saúde e publicado no “Diário Oficial” da União.

Art. 205 A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, a Secretaria da Saúde poderá licenciar unidade volante, para dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde e publicada no “Diário Oficial” da União.

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

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

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

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

Art. 206 A licença dos estabelecimentos de que trata esta Seção será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art. 207 Os estabelecimentos referidos nos itens III e IV do artigo 190 deste Regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art. 208 A revalidação da licença deverá ser requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência.

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

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

Art. 209 O prazo de validade da licença, ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos, ao órgão sanitário competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art. 210 A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada à prévia aprovação do órgão competente a ao atendimento dos dispostos nos itens I e II, do artigo 202, deste Regulamento, e das suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 211 O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de 120(cento e vinte) dias terá sua licença cancelada. Parágrafo Único – O cancelamento da licença resultará de despacho fundamentado, após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde.

Art. 212 As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo, por ato da autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde.

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

Seção V

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 213 A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

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

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

Art. 214 Na forma do artigo 15,§ 3º, da Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o órgão competente da Secretaria da Saúde, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

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

II – que inexista farmacêutico na localidade ou, existindo, não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

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

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

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

b) os diplomados em curso de grau médio, oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 3º - Para o fim previsto neste artigo, será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionados na letra "a" do § 2º, para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art. 215 Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I e II § 1º, o órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde fará publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo Único – Se 15 (quinze) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei, mencionados no § 2º, do artigo anterior que o requeira. Art. 216 Os estabelecimentos mencionados no artigo 205, como sejam os de representação, distribuição, importação e exportação, somente serão licenciados se contarem com assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência e horário integral para o exercício de suas atividades.

Art. 217 A assistência e responsabilidades técnicas das filiais ou sucursais serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art. 218 A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada através de declaração de firma individual, pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho com o profissional responsável.

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

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

§ 3º - Não dependerão de assistência e responsabilidades técnicas o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 219 A responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas caberá ao farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art. 220 Será permitido ao farmacêutico exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare.

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

Seção VI

Do Receituário

Art. 221 Somente será aviada a receita:

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

II – que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e expressamente o modo de usar a medicação.

III – que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. Parágrafo Único – O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições da legislação federal específica e sua normas complementares.

Art. 222 A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 223 A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos, sob regime de controle sanitário especial.

Art. 224 A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para as embalagens dos produtos aviados, desles constatando nome, o endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, nome do responsável técnico e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia. Parágrafo Único – Além dos rótulos a que se refere o presente artigo a farmácia terá impressos com os dizeres “Uso Externo”, “Uso Interno”, “Agite Antes de Usar”, “Uso Veterinário” e “Veneno” .

Art. 225 Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, no do paciente e do profissional que a descreveu. Parágrafo Único – O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das formulações aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso. Art. 226 A refeita, em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 227 Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 228 Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 229 O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Seção VII

Da Fiscalização

Art. 230 No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, serão apreendidas duas unidades do

produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o respectivo termo de apreensão em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual, e, na ausência destes, por duas testemunhas.

Art. 231 Configura infração de natureza sanitária, proceder-se-á conforme o disposto no Título X da Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981.

Art. 232 As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

Art. 233 Os locais para instalação de farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários de medicamentos obedecerão às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

Art. 234 De acordo com as necessidades e peculiaridades das regiões suburbanas e rurais menos favorecidas economicamente, as exigências sobre as instalações e os equipamentos para efeito do licenciamento de estabelecimentos destinados a assistência farmacêutica, poderão ser reduzidas, a critério da autoridade sanitária, resguardados os interesses da saúde pública.

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

Art. 235 Os veículos destinados às unidades volantes deverão ser licenciados para transporte de carga, com a carroceria fechada e dispor de meios eficazes, a critério da autoridade sanitária, para conservação dos produtos transportados.

Parágrafo Único – Quando se tratar de embarcações ou aeronaves, estas deverão possuir compartimentos fechados e dispor de meios eficazes para conservação dos produtos transportados.

CAPÍTULO V

Das Empresas Aplicadoras de Saneantes Domissanitários

Art. 236 A aplicação de saneantes domissanitários, como prestação de serviços, somente poderá ser feita por empresas especializadas.

Art. 237 As empresas a que se refere este Capítulo deverão possuir armações e/ou armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames necessários às suas finalidades, reagentes para o controle dos produtos a serem aplicados com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Art. 238 As empresas de que trata esta Seção somente poderão utilizar produtos devidamente registrados no órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e segundo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos.

CAPÍTULO VI

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

Art. 239 A licença dos laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica, de citologia, de líquido céfalo-raquidiano, de radiotopologia e congêneres será renovada anualmente até o dia 31 de março.

Art. 240 Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão possuir armações e armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames, vidraria apropriada e os demais meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável que facilitem a limpeza e a higiene, e seções separadas de acordo com a natureza dos exames realizados, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 241 Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão contar, obrigatoriamente, com os equipamentos, controles e desempenhos a serem especificados em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

CAPÍTULO VIII

Dos Órgãos Executivos de Atividades Hemoterápicas

Art. 242 Os locais destinados à instalação dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas, de caráter não industrial, devem dispor de condições de trabalho que permitam o correto desempenho de suas finalidades, pelas condições ambientais, no que se refere, dentre outras, à planta física, revestimento, iluminação, aeração, conforto térmico e manutenção de ambiente assético para a execução de determinadas operações, além de adequada infra-estrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica, e sanitários para uso do pessoal e dos doadores.

Art. 243 Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, para fins de licenciamento e funcionamento, os órgãos executivos atividades hemotérapicas obedecerão às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

CAPÍTULO VIII

Dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica

Art. 244 A licença dos estabelecimentos de assistência odontológica será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 245 É obrigatória a afixação da licença do estabelecimento em quadro próprio e em lugar visível ao público.

Art. 246 Os estabelecimentos de assistência odontológica, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, para o registro diário do nome de cada paciente atendido e do profissional que o atendeu, com o número de sua inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

Art. 247 Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, lavatório com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente, devendo ser mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 248 Os responsáveis pelos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, quando não forem os proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

CAPÍTULO IX

Dos Laboratórios e Oficinas de Prótese Odontológica

Art. 249 A licença dos laboratórios e oficinas de prótese odontológica será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 250 É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em lugar visível.

Art. 251 Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica, licenciados, somente poderão funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável em seu substituto legalmente habilitado.

Art. 252 Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, instrumentos, vasilhames, e todos os meios necessários às suas finalidades, mantidas em perfeitas condições de higiene.

Art. 253 O laboratório ou oficina de prótese odontológica que não for utilizado, exclusivamente, pelo cirurgião-dentista, não poderá ter comunicação com o consultório dentário.

Art. 254 Os laboratórios ou oficinas de prótese odontológica, oficiais ou particulares, terão livro próprio com suas folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento assinado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro diário de todos os trabalhos realizados, indicando, obrigatoriamente, a data e o nome do paciente, seu endereço completo, o nome do cirurgião-dentista e o endereço do seu consultório ou residência.

Art. 255 Os responsáveis pelos estabelecimentos, quando não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

CAPÍTULO X

Dos Institutos ou Clínicas de Fisioterapia

Art. 256 Os institutos ou clínicas de fisioterapia são estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição médica.

Art. 257 Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, devidamente licenciados, só poderão funcionar com a presença obrigatória de profissional responsável ou de seu substituto legalmente habilitado.

Art. 258 A licença dos institutos ou clínicas de fisioterapia deverá ser renovada anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 259 Os institutos ou clínicas de fisioterapia, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os tratamentos prescritos, e dele contarão, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu o tratamento, com o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o seu endereço de consultório e residência.

Art. 260 Os estabelecimentos deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias com tampas e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente

Art. 261 Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios ou proprietário, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente.

Art. 262 Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO XI

Dos Institutos e Clínicas de Beleza sob Responsabilidade Médica

Art. 263 Os institutos e clínicas de beleza sob responsabilidade médica são estabelecimentos que se destinam exclusivamente a tratamento com finalidade estética, envolvendo atividades que só podem ser exercidas por profissionais legalmente habilitados

Art. 264 A licença dos estabelecimentos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 265 É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio, visível ao público.

Art. 266 Os estabelecimentos de que trata este Capítulo terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta rubricado, destinado ao registro diário das prescrições médicas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu, com seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o endereço do seu consultório ou residência.

Art. 267 O responsável médico pelo instituto ou clínica de beleza, quando não for o proprietário, deverá apresentar contrato de trabalho no órgão de vigilância sanitária competente.

CAPÍTULO XII

Das Casas de Artigos Cirúrgicos, Ortopédicos, Fisioterápicos e Odontológicos.

Art. 268 A licença dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, será renovada, anualmente, até 31 de março.

Art. 269 Para fins de licenciamento e funcionamento, os estabelecimentos de que trata este artigo obedecerão às exigências específicas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

CAPÍTULO XIII

Dos Bancos de Olhos

Art. 270 É vedado aos Bancos de Olhos ou a seus membros e colaboradores o recebimento ou pagamento de quaisquer importâncias ou vantagens, sob qualquer título, para efetuar a retirada e a entrega dos olhos doados.

Art. 271 É vedado aos Bancos de Olhos prestar diretamente assistência médica ou cirúrgica.

Art. 272 A autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos será solicitada à autoridade sanitária competente, pelo médico responsável, em requerimento obrigatoriamente acompanhado dos estatutos dos Bancos de Olhos, devidamente registrados em Cartório, com todos os requisitos previstos nos dispositivos legais vigentes para obras sociais com finalidade filantrópica.

Art. 273 A autoridade sanitária competente autorizará o funcionamento de apenas um Banco de Olhos dentro de uma área geográfica com 50 km de raio.

Art. 274 Os Bancos de Olhos deverão estar providos e preparados, 24 horas por dia, com meios necessários, unidade móvel para extração dos órgãos doados e o seu transporte para o Banco, devendo para tanto dispor de:

I – unidade técnica adequada e portátil, esterilizada, com todos os instrumentos necessários à enucleação do olho doado e à condigna recomposição da cavidade orbitária do doador.

II – meio de transporte para atendimento. I

II – médico legalmente habilitado, qualificado para o trabalho.

Art. 275 O laboratório dos Bancos de Olhos deverá ter , no mínimo, obrigatoriamente, os seguintes equipamentos:

I – lâmpada de fenda.

II – microscópio oftálmico especular com equipamento para documentação fotográfica.

III – vidraria e instrumentos cirúrgicos específicos para enucleação e separação dos órgãos.

IV – antibióticos adequados.

V – aventais, máscaras e gorros cirúrgicos esterilizados.

VI – refrigerador comum.

VII – microscópio de laboratório.

VIII – vidraria e reagentes necessários para testes de compatibilidade tissular.

IX – câmara com fluxo laminar.

X – vidraria e reagentes necessários para preservação tissular.

XI – microscópio cirúrgico.

XII – estufa.

XIII – equipamento para cultura.

Art. 276 Os Bancos de olhos deverão manter quadro de pessoal técnico devidamente qualificado e legalmente habilitado, em número suficiente, para a perfeita execução de suas atividades.

Art. 277 A Unidade Administrativa dos Bancos de Olhos deverá possuir, obrigatoriamente:

I – telefone exclusivo para o Banco de Olhos, atendendo 24 horas por dia.

II – arquivo mantido rigorosamente em dia, com os documentos de doação, dos doadores em vida.

III – livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricada, destinado ao registro dos pacientes interessados e seus diagnósticos, e dos respectivos médicos, com os endereços de ambos.

IV - livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente, para o registro dos pacientes receptores dos olhos enucleados e dos respectivos médicos.

V – arquivo dos relatórios médico-técnicos referentes aos olhos enucleados de doadores.

Parágrafo Único – Os arquivos e livros aos quais se refere este artigo deverão ser mantidos rigorosamente em dia, permanecerão obrigatoriamente no Banco de Olhos e serão exibidos à autoridade sanitária competente, sempre que solicitados.

Art. 278 O atendimento dos pacientes para obtenção de olhos nos Bancos de Olhos obedecerá, rigorosamente, a ordem cronológica de inscrição, no livro próprio, exceto para os casos de emergência, devidamente comprovada.

Art. 279 Os Bancos de Olhos enviarão, anualmente, até o dia 31 de março, às autoridades sanitárias competentes, a lista dos doadores cujos olhos foram enucleados no ano anterior, juntamente com os nomes dos receptores e dos seus médicos, bem como dos respectivos endereços.

Art. 280 Os Bancos de Olhos atenderão, indiscriminadamente, às solicitações de olhos, feitas por médicos legalmente habilitados e devidamente qualificados, obedecida a ordem cronológica a que se refere o artigo. A

rt. 281 Os Bancos de Olhos terão adequada infra-estrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica e sanitários, a critério da autoridade sanitária competente, e serão mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 282 A licença do funcionamento dos Bancos de Olhos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 283 O responsável médico pelo Banco de Olhos deverá apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação. CAPÍTULO Dos Bancos de Leite Humano

Art. 284 Os Bancos de Leite Humano estarão providos de mobiliário adequado, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias, com tampo de pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, a juízo da autoridade sanitária.

Parágrafo Único – Quando houver coleta domiciliar, além dos equipos portáteis necessários, haverá caixas térmicas para o transporte, protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil higiene e limpeza, aprovados pela autoridade sanitária. Art. 285 A licença dos Bancos de Leite da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Art. 286 Os estabelecimentos terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário das quantidades coletadas, nome e endereço dos doadores, bem como dos receptores, com as respectivas quantidades doadas e fornecidas.

Parágrafo Único – Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento, será assinado diariamente pelo profissional responsável, ou seu substituto legal, e será exibido à autoridade competente, sempre que solicitado.

Art. 287 As nutrizas admitidas serão, obrigatoriamente, submetidas a exame clínico geral e aos seguintes exames de laboratório:

I – exame de sangue – lues- chagas- hepatite B.

II – exame de escarro – bacterioscópico.

III – reação de Mantoux.

IV – exame radiológico torácico quando indicado.

§ 1º - O exame clínico geral será repetido cada 30 dias e os de laboratório, quando necessários.

§ 2º - Será mantido, obrigatoriamente e à disposição da autoridade sanitária competente, fichário permanentemente atualizado das nutrízes, devendo nele contar os seus nomes, com idade, local de nascimento e os resultados dos exames clínicos e de laboratórios aos quais foram submetidos.

Art. 288 Toda lavagem e esterilização do material necessário às operações do Banco de Leite Humano será, obrigatoriamente, feita no próprio Banco.

Art. 289 Os responsáveis pelos Bancos de Leite Humano, quando deles não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação. C

APÍTULO XV

Dos Estabelecimentos que Industrializem ou Comerciem Lentes Oftálmicas

Art. 290 A licença dos estabelecimentos que industrializem ou comerciem lentes oftálmicas será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 291 É obrigatória a afixação da licença em quadro próprio e em local bem visível ao público.

Art. 292 Os estabelecimentos deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, pia com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 293 Os estabelecimentos que comerciem lentes oftálmicas, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricada, destinado ao registro diário das receitas aviadas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico receitante e o endereço de seu consultório ou residência.

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

Art. 294 Os técnicos responsáveis, quando não forem proprietários ou sócios dos estabelecimentos, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO VI

Fiscalização Sanitária das Condições de Exercício de Profissões e Ocupações Técnicas e Auxiliares, relacionadas diretamente com a Saúde.

Art. 295 A fiscalização sanitária de que trata o artigo 205 da Lei n. 3.982 de 29 de dezembro de 1981, abrangerá todos os locais em que sejam exercidas as profissões e inspeções sistemáticas

e obrigatórias das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo especialmente:

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

II – consultórios em geral.

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

IV – bancos de leite humano, de olhos, de sangue e outros estabelecimentos afins que desenvolvam atividades pertinentes à saúde.

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

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

VII – estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou material ótico, ortopédico, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico

VIII – gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios-

X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes.

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

Parágrafo Único – A fiscalização pelas autoridades sanitárias as Secretaria de Saúde será exercida, inclusive, nos órgãos públicos civis da administração direta ou indireta e para-estatal da União, do Estado, e dos Municípios sediados na Bahia, onde ocorra o exercício das profissões e ocupações de que trata este artigo.

Art. 296 Uma vez constatada infração às leis sanitária e demais normas regulamentadoras pertinentes, a autoridade competente procederá da seguinte forma:

I – lavrará o auto da infração indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando ao indicado o prazo de 10(dez) dias para defesa, podendo interditar o local, como medida cautelar, se o interesse de saúde pública assim o exigir.

II – instaurará o processo administrativo como previstos nos artigos 232 e seguintes da Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981.

III – comunicará, imediatamente, às respectivas autarquias profissionais, a ocorrência de fatos que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da alçada das mesmas.

IV – comunicará, imediatamente, à autoridade policial competente, para instauração do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado em lei como crime ou contravenção através de expediente circunstanciado.

Art. 297 No âmbito dos órgãos públicos ou entidades instituídas pelo Poder Público, incumbe aos seus dirigentes a verificação das condições do exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde, respondendo, administrativamente, na

forma das legislações a que estejam submetidas pelas infrações resultantes de ação ou omissão no desempenho dessas atribuições.

Art. 298 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PALÁCIO DO GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA, em 05 de janeiro de 1983.

ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES Governador

Plínio Mariani Guerreiro ,Waldeck Vieira Ornelas, Jorge Augusto Novis.