
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA – ASSESSORIA TÉCNICA

DECRETO Nº 3.948, DE 09 DE SETEMBRO DE 1985.

Regulamenta a Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, que dispõe sobre o Sistema de Saúde do Estado do Pará e aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO PARÁ, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV, do artigo 91 da Constituição Política do Estado do Pará e com fundamento no artigo 254 da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

DECRETA:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO ÚNICO

ART. 1º - Os direitos e obrigações que se relacionam com a saúde e o bem estar, individual e coletivo, dos habitantes do Estado do Pará, o Sistema Estadual de Saúde e as medidas de promoção, proteção e recuperação da saúde, sujeitam-se ao disposto na Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, neste Regulamento e Normas Estabelecidas pela Secretaria de Saúde Pública.

TÍTULO II DO SISTEMA ESTADUAL DE SAÚDE

ART. 2º - Na elaboração de planos e programas de saúde, o Estado terá em vista definir e estabelecer mecanismos de coordenação inter-setorial e inter-institucional, para evitar duplicidade de ações e 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 obtida uma perfeita articulação dos atendimentos básicos com a assistência secundária e terciária, serão observados os seguintes critérios:

I - estratégia de articulação que obedeça a uma regionalização das situações peculiares de cada local ou zona-alvo, face às 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, a fim de adaptá-la às suas funções dentro do Sistema Estadual de Saúde, podendo haver

remanejamento de equipamento e pessoal bem como mudança na filosofia de 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 o permanente fluxo de informações nos dois sentidos, a fim de permitir flexibilidade do encaminhamento de pacientes com informações médicas confiáveis, do atendimento primário ao secundário e ao retorno deste;

V - divulgação ampla dos procedimentos de operação do Sistema Estadual de Saúde, com informações de fluxo, a fim de ser obtida a conscientização e participação da comunidade;

VI - competências administrativas delegadas, com supervisão permanente;

VII - máxima capacidade resolutiva, técnica e administrativa das unidades de saúde;

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 Sistema Estadual de Saúde, para prestação de assistência secundária ou terciária.

ART. 4º - A articulação dos serviços em diferentes níveis, no Sistema 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 das condições sócio-econômicas do cidadão, mediante articulação planejada e executada em um esforço coordenado com os governos, federal e municipal;

II - conferir absoluta prioridade aos financiamentos à rede básica possibilitando condições de operacionalidade no Sistema Estadual de Saúde.

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

IV - estimular a participação da comunidade para que atue 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 desses mesmos serviços na área urbana, dando ênfase especial à correção das distorções identificadas.

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

ART. 6º - Na construção ou na 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 Sistema Estadual, a fim de atender à demanda existente.

PARÁGRAFO ÚNICO - A construção e instalação de unidades de saúde no território do Estado do Pará, dependerá de aprovação prévia pela Secretaria de Saúde Pública, das respectivas plantas e especificações; o funcionamento dessas mesmas unidades dependerá de licença da autoridade sanitária estadual competente.

ART. 7º - Os órgãos competentes estimularão a iniciativa privada sem fins lucrativos, de reconhecido mérito, para a execução de serviços de saúde considerados essenciais, firmando convênios 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 dos mesmos atos.

TÍTULO III DOS MUNICÍPIOS NO SISTEMA ESTADUAL DE SAÚDE

Art. 8º - Aos Municípios do Estado do Pará, por intermédio de seus órgãos de saúde competentes, incumbe a nível de seus respectivos territórios, as atribuições previstas no artigo 6º da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

TÍTULO IV PROTEÇÃO DA SAÚDE

CAPÍTULO ÚNICO DO SANEAMENTO DO MEIO

SEÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS

ART. 9º - A Secretaria de Estado de Saúde Pública estabelecerá Normas Técnicas Especiais, dispondo sobre o 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 ou de calamidade pública.

ART. 10 - A Secretaria de Estado de Saúde Pública, em articulação com os demais órgãos competentes Federais e do Estado, observará e fará observar no âmbito do território do Pará, as normas legais, regulamentares e técnicas sobre o saneamento do meio, sem prejuízo da legislação supletiva estadual específica e das disposições deste diploma.

SEÇÃO II DA POLUIÇÃO DO MEIO AMBIENTE

ART. 11 - Observado o disposto nos artigos 59, 60 e 61 da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, à Secretaria de Estado de Saúde Pública, no desempenho das suas atribuições, para o controle dos diversos fatores de agravo à saúde provocados pela degradação ambiental, incumbe:

I - Coordenar e participar da execução de programas, planos, projetos e atividades decorrentes da política estadual de saúde ambiental;

II - Realizar levantamentos, das condições ambientais do Estado visando o desenvolvimento de estudos e pesquisas de tecnologia orientada para o uso racional e a proteção dos recursos ambientais;

III - Promover a elaboração e o estabelecimento de normas e padrões necessários a execução da política ambiental do Estado;

IV - Participar dos procedimentos de vigilância sanitária dos componentes do meio ambiente, observado o disposto no Título XI da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984;

V - Proteger as áreas representativas de ecossistemas, mediante a implantação de unidades de conservação e preservação ecológica.

ART. 12 - Na execução das medidas relacionadas com o controle ambiental, a Secretaria de Saúde objetivará:

I - Analisar os efeitos dos diversos fatores ambientais sobre a saúde humana e o bem-estar social e propor medidas para reduzi-los;

II - Analisar os mecanismos de adaptação do homem ao meio ambiente de acordo com as condições regionais;

III - Propor articulação formal com os outros órgãos e entidades atuantes na área de proteção e melhoria da qualidade ambiental;

IV - Colaborar com os órgãos competentes, no estabelecimento de medidas, normas e padrões, de supervisão, prevenção e controle, com vistas à proteção à saúde;

V - Promover pesquisas, desenvolver estudos, metodologia e sistemas próprios no campo da Ecologia Humana e colaborar com outros órgãos nestas atividades;

VI - Planejar, promover, coordenar, supervisionar, controlar e avaliar a execução de programas com vistas à capacitação de recursos humanos em assuntos relativos à preservação do meio ambiente, bem como colaborar com outros órgãos em programas análogos;

VII - Promover a coleta, análise e divulgação de dados e informações pertinentes ao campo da Ecologia Humana;

VIII - Realizar estudos de base para planejamento e avaliação de conteúdo programático, como subsídios para o estabelecimento de metodologia de ação educativa para o uso adequado dos recursos naturais, tendo em vista a preservação do meio ambiente em áreas delimitadas, integrados em projetos dos serviços de saúde;

IX - Desencadear e desenvolver programas de saúde ambiental para as comunidades, utilizando técnicos de várias instituições.

ART. 13 - A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras, bem como as capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévia licença da Secretaria de Estado de Saúde Pública, sem prejuízo de outros assentimentos previstos em lei.

§ 1º - Caberá ao órgão competente quando for o caso, fixar os critérios básicos segundo os quais serão exigidos estudos de impacto ambiental para fins de licenciamento compreendendo dentre outros, os seguintes:

- a) diagnóstico ambiental da área;
- b) descrição da ação proposta e suas alternativas;
- c) identificação, análise e previsão dos impactos significativos, positivos e negativos.

§ 2º - Caberá ao órgão competente analisar os planos completos de lançamentos de resíduos líquidos, sólidos ou gasosos, visando evitar os inconvenientes ou prejuízos da poluição e da contaminação de águas, receptoras de áreas territoriais e da atmosfera.

§ 3º - Para os fins do disposto no Inciso II, deste artigo, as indústrias deverão apresentar esquema detalhado de suas linhas de produção e das fases de transformação das matérias primas, indicar quais os produtos, sub-produtos e resíduos resultantes de cada fase e suas quantidades, qualidades, natureza e composição, bem como o consumo de água previsto para todo o processo produtivo.

SEÇÃO III
DAS ÁGUAS E SEUS USOS
DO PADRÃO DE POTABILIDADE
DA FLUORETAÇÃO E CLORAÇÃO
DA PROTEÇÃO SANITÁRIA DOS MANANCIAIS

ART. 14 - A Secretaria de Estado de Saúde Pública fará observar, no território do Estado, 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. 15 - Para os efeitos da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, deste Regulamento, e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

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

II - Fluoretação - teor de concentração do ion fluoreto presente na água destinada ao consumo humano, apto a produzir 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 ao consumo humano

IV - Serviço de abastecimento de água - conjunto de atividades, instalações e equipamentos destinados a fornecer água potável a uma comunidade.

V - Manancial - todo o corpo d'água utilizado para o abastecimento público.

VI - Controle de 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 de qualidade da água consiste, basicamente, em descobrir, evitar ou eliminar as causas reais ou potenciais que possam comprometer, direta ou indiretamente, a água fornecida.

SEÇÃO IV DOS ESGOTOS SANITÁRIOS DO DESTINO FINAL DOS DEJETOS DA COLETA E DISPOSIÇÃO DO LIXO

ART. 16 - As águas residuárias de qualquer natureza ou origem devem ser coletadas, transportadas e ter destino final através de instalações e sistemas de esgoto sanitário com prévio tratamento por processo compatível com o corpo receptor e que satisfaçam as seguintes condições:

- a) permitir coleta total de todos os resíduos líquidos;
- b) promover pronto e eficiente escoamento dos esgotos coletados;
- c) impedir a poluição e consequente contaminação das águas e dos alimentos;
- d) impedir a emissão de gases que possam poluir o ar;
- e) permitir fácil manutenção e reparo de seus dispositivos e canalizações.

§ 1º - As águas residuárias poderão ter destino final sem prévio tratamento, a juízo da Secretaria de Estado de Saúde Pública, desde que suas características atendam ao que prescreve este Regulamento e Normas Técnicas Especiais.

§ 2º - Nas edificações situadas em logradouros não dotados de coletor público de esgoto sanitário, será adotado, para tratamento dos despejos domésticos, o sistema de fossa séptica, com instalações complementares.

§ 3º - As fossas sépticas referidas no parágrafo anterior, em normas técnicas vigentes, devem satisfazer às seguintes condições:

- a) receber todos os despejos domésticos ou qualquer outro despejo de características semelhantes;
- b) não receber águas pluviais nem despejos industriais que possam prejudicar as condições de funcionamento;
- c) ter capacidade adequada ao número de pessoas a atender, com dimensionamento mínimo para a contribuição de 5 (cinco) pessoas;

d) ser construída com material de durabilidade e estanqueidade adequada ao fim a que se destinam;

e) proporcionar facilidade de acesso tendo em vista a necessidade periódica de remoção de lodo digerido;

f) não se localizarem no interior das edificações, mas em áreas livres do terreno.

ART. 17- A coleta, remoção, transporte e destino final do lixo, constituem obrigações dos municípios.

§ 1º - A remoção diária do lixo é obrigatória em todas as edificações situadas em zonas servidas por serviço de limpeza pública, na forma do disposto neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais.

§ 2º - A coleta, o transporte e o destino do lixo processar-se-ão em condições que não tragam malefícios ou inconvenientes à saúde, ao bem estar e à estética.

§ 3º - O lixo domiciliar só poderá ter disposição final no solo, desde que adotado o processo de aterro sanitário.

§ 4º - Todos os resíduos sólidos, portadores de agentes patogênicos, inclusive os de estabelecimentos hospitalares e congêneres, assim como alimentos e outros produtos de consumo humano condenados, deverão ser adequadamente acondicionados e conduzidos em transporte especial, nas condições estabelecidas pelo órgão estadual competente e, em seguida, obrigatoriamente incinerados.

SEÇÃO V DAS HABITAÇÕES E ÁREAS DE LAZER

ART. 18 - A construção, reconstrução, reforma e ampliação de prédios destinados a habitações individuais ou coletivas, bem como os loteamentos com fim de extensão ou formação de núcleos urbanos em áreas urbanas ou rurais, devem atender às exigências mínimas deste Regulamento e de Normas Técnicas Especiais, não podendo ser iniciados sem prévia aprovação de seus projetos pela Secretaria de Estado de Saúde Pública.

§ 1º - Nenhum prédio de construção nova, ou modificada poderá ser habitado, ou utilizado, sem o correspondente alvará de habite-se ou de utilização da autoridade sanitária estadual competente.

§ 2º - A autoridade sanitária competente poderá solicitar o embargo de construções, determinar correções, ou retificações, sempre que comprovar a desobediência às Normas Técnicas aprovadas, no interesse da saúde pública.

§ 3º - A competência mencionada neste artigo poderá ser delegada à autoridade municipal para determinado tipo de projeto, na forma disposta em Norma Técnica Especial.

§ 4º - No caso de delegação de competência à autoridade municipal deverão ser observadas, para fins de concessão de alvará, as condições e exigências dispostas em Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Saúde Pública.

ART. 19 - As habitações rurais obedecerão as exigências mínimas estabelecidas neste Regulamento e em Normas Técnicas Especiais, quanto a condições sanitárias, ajustadas às características e peculiaridades desse tipo de habitação.

ART. 20 - Dentre as exigências e condições estabelecidas nas Normas Técnicas Especiais a que refere o artigo anterior, ter-se-á em vista, principalmente, desestimular ou impedir a construção de habitações que não satisfaçam requisitos sanitários mínimos, principalmente com relação a paredes, pisos e coberturas; captação, adução e reservação, adequada a prevenir contaminações da água potável; destino dos dejetos de modo a impedir a contaminação do solo e das águas superficiais ou subterrâneas que sejam utilizadas para consumo; fossas e privadas higiênicas.

ART. 21 - A autoridade sanitária poderá determinar todas as medidas, no âmbito da saúde pública, que forem de interesse para as populações urbanas ou rurais.

ART. 22 - Os locais de reunião-esportivos, recreativos, sociais, culturais e religiosos, tais como piscinas, colônias de férias e acampamentos, cinemas, teatros, auditórios, circos, parques de diversões, templos religiosos e salões de cultos, salões de agremiações religiosas, outros como: necrotérios, cemitérios, crematórios, industriais e grandes oficinas, creches, edifícios de escritórios, lojas, armazéns, depósitos e estabelecimentos congêneres, aeroportos, estações rodoviárias, ferroviárias, portuárias e estabelecimentos congêneres; lavanderias públicas e aqueles onde se desenvolvam atividades que pressuponham medidas de proteção à saúde, de interesse coletivo, deverão obedecer as exigências sanitárias previstas em Normas Técnicas Especiais, aprovadas pela Secretaria de Saúde Pública.

§ 1º - 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, refeitórios, aeração, água potável, esgotos, destino final de dejetos, proteção contra insetos e roedores e outros de fundamental interesse para saúde individual ou coletiva.

§ 2º - A Secretaria de Estado de Saúde Pública, fará observar, no Território do Estado, as normas e os padrões de balneabilidade sem prejuízo da legislação estadual supletiva, específica.

ART. 23 - Os edifícios, construções ou terrenos urbanos, poderão ser inspecionados pelas autoridades sanitárias, que intimarão seus proprietários ao cumprimento das obras necessárias para satisfazer as condições higiênicas e de segurança, nos termos da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, deste Regulamento e das Normas Técnicas Especiais.

ART. 24 - 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 V
DA LOCALIZAÇÃO E CONDIÇÕES
SANITÁRIAS DOS ABRIGOS DESTINADOS À ANIMAIS

ART. 25 - Somente na zona rural será permitida a criação de suínos e existência de chiqueiros ou pocilgas, que deverão estar localizados a distância suficientes das divisas dos terrenos vizinhos e das frentes de estradas.

ART. 26 - A partir da vigência deste Regulamento, ficam proibidas as instalações de estábulos, cocheiras, granjas avícolas e estabelecimentos congêneres, fora das áreas determinadas pela Secretaria de Saúde Pública.

PARÁGRAFO ÚNICO - As instalações existentes na data da publicação deste Decreto, que contrariem o disposto nas Normas Técnicas aprovadas pela Secretaria de Saúde Pública terão prazo máximo de 1 (hum) ano para serem removidas.

ART. 27 - Os pisos dos estábulos, cocheiras, granjas e estabelecimentos congêneres, resíduos dos mesmos 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 Pública.

ART. 28 - Será tolerada a existência, em zona urbana, a critério da autoridade sanitária, de galinheiros de uso exclusivamente doméstico, situado fora da habitação e que não tragam inconvenientes à saúde pública ou incômodos à vizinhança.

SEÇÃO VI
DOS NECROTÉRIOS, LOCAIS PARA VELÓRIOS
CEMITÉRIOS E CREMATÓRIOS, DAS ATIVIDADES MORTUÁRIAS

ART. 29 - O sepultamento e cremação de cadáveres só poderão realizar-se em cemitérios licenciados pelas autoridades sanitárias.

ART. 30 - 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. 31 - O sepultamento, cremação, embalsamento, exumação, transportes e exposição de cadáveres, deverão obedecer às exigências sanitárias previstas em Normas Técnicas Especial aprovada pela Secretaria de Saúde Pública.

ART. 32 - O depósito e manipulação de cadáveres para qualquer fim, incluindo as necrópsias, deverão fazer-se em estabelecimentos autorizados pela Secretaria de Saúde Pública.

ART. 33 - O embalsamento ou quaisquer outros procedimentos para conservação de cadáveres, se realizarão em estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Saúde Pública, de acordo com as técnicas e procedimentos que a mesma determinem.

ART. 34 - As exumações dos restos que tenham cumprido tempo assinalado para sua permanência nos cemitérios, se fará conforme o que determine a Secretaria de Saúde Pública.

ART. 35 - A translação e depósito de restos humanos ou de suas cinzas a lugares previamente autorizados para esse fim, requerem a autorização sanitária.

ART. 36 - A entrada e saída de cadáveres do território estadual e seu traslado, só poderá fazer-se mediante autorização sanitária, e prévia satisfação dos requisitos que estabeleçam os convênios internacionais, este Regulamento e a legislação federal pertinente.

ART. 37 - A Secretaria de Saúde Pública exercerá vigilância sanitária sobre as instalações e serviços funerários.

TÍTULO V DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO I DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

ART. 38 - O Sistema de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional da Secretaria de Saúde Pública, no âmbito do território do Estado do Pará, em articulação com o Ministério da Saúde.

ART. 39 - As ações de vigilância epidemiológica são de responsabilidade imediata da rede de serviços de saúde da estrutura da Secretaria de Saúde Pública, 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 do Pará.

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

§ 2º - No 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 Pública 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. 40 - O Sistema de Vigilância Epidemiológica do Estado do Pará é integrado:

I - a nível central - pelo órgão central de epidemiologia, competente, da estrutura organizacional da Secretaria de Saúde Pública.

II - a nível regional - pelos órgãos regionais de epidemiologia que integram a estrutura organizacional da Secretaria de Saúde Pública.

III - a nível local - pelas unidades de saúde pertencentes à rede de serviços de saúde da Secretaria de Saúde Pública, nas quais se executam 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 Pública, da respectiva área geográfica, na qualidade de Agentes de Notificação.

§ 2º - Constituem órgãos de apoio do Sistema de Vigilância Epidemiológica do Estado, o Serviço de Informática da Secretaria de Saúde Pública, a rede de laboratórios de saúde pública e as unidades de internação para atendimento de doenças transmissíveis.

ART. 41 - 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 do Pará.

II - supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território do Estado do Pará, principalmente aquelas desempenhadas pelos órgãos regionais.

III - centralizar, analisar e transmitir ao órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as.

IV - apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema Estadual, 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 de Vigilância Epidemiológica do Estado do Pará, encaminhando-a, anualmente, ao órgão Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

ART. 42 - Constituem funções dos órgãos regionais:

I - observar as normas estabelecidas pelo órgão central do Sistema Estadual.

II - centralizar, analisar e transferir ao órgão central do Sistema Estadual as informações decorrentes de ações de Vigilância Epidemiológica.

III - gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo do nível local.

IV - buscar apoio às suas ações no órgão central do Sistema Estadual.

ART. 43 - Constituem 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 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. 44 - Constituem funções dos Postos de Notificação:

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. 45 - 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 para-hospitalares e instituições médico-sanitárias de qualquer natureza.

III - responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos.

IV - farmacêuticos, bioquímicos, psicólogos, assistentes sociais, nutricionistas, veterinários, dentistas, enfermeiras, parteiras e 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 - responsáveis pelo automóvel, ônibus, trem, embarcações, 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. 46 - Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Sistema de Vigilância Epidemiológica do Estado do Pará:

I - as notificações compulsórias de doenças.

II - as declarações e atestados 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 julgados anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

ART. 47 - O Sistema Estadual de Vigilância Epidemiológica estará articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública, de modo a possibilitar a todas as Unidades de Vigilância Epidemiológica, 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 responsabilidade dos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, lhes proporcionarão o apoio necessário para o estabelecimento de diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

ART. 48 - Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Sistema Estadual de Saúde, deverão estar vinculadas aos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos clínicos e laboratoriais do diagnóstico.

ART. 49 - As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituem um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados ao Sistema de Vigilância Epidemiológica do Estado do Pará.

CAPÍTULO II DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

ART. 50 - 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 do Pará, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º, item II, e seu § 1º, da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

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

ART. 51 - As notificações a que se refere os itens I a III do artigo anterior deverão conter, no mínimo:

I - a indicação precisa, que permita a 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, por escrito, no modelo padronizado, logo que se tenha conhecimento do fato.

ART. 52 - Para efeito desse Regulamento, são consideradas autoridades sanitárias, os responsáveis pelos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, seus superiores hierárquicos, bem como os agentes de Notificação.

ART. 53 - São competentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Sistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto neste Decreto, que deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

ART. 54 - 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 técnicas e legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

ART. 55 - Para cada doença de notificação compulsória serão definidos, em Normas Técnicas, a urgência e o modo de promover a notificação.

CAPÍTULO III VACINAS DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

ART. 56 - A Secretaria de Estado de Saúde Pública é responsável pela vacinação obrigatória no Estado do Pará nos termos da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

Parágrafo Único - A Secretaria de Saúde Pública elaborará, fará publicar e atualizará, bianualmente, a relação das vacinas de caráter obrigatório no Estado do Pará, após a devida aprovação pelo Ministério da Saúde.

ART. 57 - Toda pessoa vacinada, seus pais ou responsáveis, têm o direito de exigir o correspondente atestado comprobatório da vacina obrigatória recebida, a fim de satisfazer exigências legais ou regulamentares.

Parágrafo Único - Em situações excepcionais, a autoridade sanitária poderá dispensar a emissão do atestado.

ART. 58 - A pessoa que durante o ano anterior recorrer aos serviços de saúde competentes para realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a aplicação das

mesmas, poderá exigir daqueles órgãos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, a fim de eximir-se, nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

CAPÍTULO IV OUTRAS MEDIDAS PROFILÁTICAS DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

ART. 59 - Para os efeitos deste Regulamento, no que diz respeito à profilaxia das doenças transmissíveis, entende-se por:

I - doença transmissível: a causada por agente etiológico animado, ou cujos caracteres epidemiológicos se aproximem daqueles das doenças transmissíveis, quando o referido agente for desconhecido;

II - tratamento: o uso de recursos terapêuticos destinados a impedir que o doente continue transmitindo a moléstia;

III- isolamento: a separação de indivíduos afetados por doenças transmissíveis e eventualmente portadoras de agentes infectantes, em locais adaptados, de modo a evitar que suscetíveis venham a ser atingidos, direta ou indiretamente, pelo agente patogênico, sendo que:

a) o período de isolamento, em cada caso particular, será determinado pela autoridade sanitária, tendo em vista os interesses da saúde pública;

b) a autoridade sanitária fornecerá, para efeitos legais, documento comprobatório da imposição e duração do isolamento;

IV - desinfecção: a destruição dos agentes patogênicos fora do organismo, por meios químicos ou físicos, podendo, a critério da autoridade sanitária, de acordo com a doença, ser completada ou substituída por medidas de combate aos vetores biológicos e seus reservatórios;

V- quarentena: a restrição da liberdade de locomoção e o controle médico permanente dos comunicantes dos indivíduos procedentes de áreas infectadas onde a moléstia ocorre endêmica ou epidemicamente, por um intervalo de tempo ou período máximo de incubação da doença, observando ainda o seguinte:

a) a quarentena é aplicável às doenças indicadas no artigo 50, I, e, eventualmente, a outras doenças, a critério da autoridade sanitária;

b) a quarentena poderá ser substituída pela vigilância sanitária ou poderá deixar de ser aplicada nos casos previstos no Regulamento Sanitário Internacional;

c) durante o período de quarentena, as pessoas a ela submetidas deverão permanecer nos locais especialmente determinados pela autoridade sanitária responsável pela medida;

d) a autoridade sanitária fornecerá, para os efeitos legais, documentos comprobatórios de imposição e duração da quarentena.

VI- quimioprofilaxia: a administração de uma substância química inclusive antibióticos, para prevenir uma infecção ou sua evolução para a forma ativa e manifestada de uma doença;

VII - epidemia: a ocorrência, numa coletividade ou região, de casos de uma determinada doença, em número que ultrapasse significativamente a incidência habitualmente esperada.

ART. 60 - As pessoas submetidas a vigilância sanitária deverão comunicar, previamente, sua mudança de domicílio à autoridade responsável, cabendo a esta dar ciência do fato à autoridade sanitária do local para onde se dirigir o indivíduo.

ART. 61 - 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, devendo observar os princípios de higiene e as demais medidas profiláticas impostas pela autoridade sanitária.

ART. 62 - Os comunicantes e os indivíduos que de qualquer forma se expuserem ao risco de contrair uma doença transmissível, deverão ser protegidos por meio de vacinas, soros, ou seus derivados, antibióticos, quimioterápicos ou outros agentes antimicrobianos adequados, sempre que houver indicação.

ART. 63 - Havendo suspeita de epidemia em uma localidade, a autoridade sanitária local deverá imediatamente:

I - confirmar os casos, clinicamente e por meio 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. 64 - 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, quaisquer que sejam as suas modalidades.

§ 1º - Rejeitar-se-á doação de sangue de doador cujo estado de saúde não esteja de acordo com as exigências contidas em Normas Técnicas Especiais.

§ 2º - 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 prática de transfusões sanguíneas, orientação técnica para a boa execução de suas atividades.

ART. 65 - Nas barbearias, cabeleireiros, casas de banho, salões e estabelecimentos congêneres, será obrigatória a desinfecção do instrumento e utensílios destinados ao serviço, antes de serem usados, por meios apropriados e aceitos pela autoridade sanitária.

ART. 66 - É proibido às casas de banho atenderem pessoas que sofram de dermatoses ou dematites e doenças infecto-contagiosas.

ART. 67 - As roupas, utensílios e instalações de hotéis, pensões, casas de banho, motéis, barbearias e cabeleireiros, e outros previstos em normas aprovadas pela Secretaria de Saúde Pública, deverão ser limpos e desinfectados.

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

§ 2º - As banheiras e os "boxes" deverão ser desinfectados e lavados regularmente.

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

ART. 68 - As piscinas de uso público e as de uso coletivo restrito, deverão utilizar água com características físicas, químicas e bacteriológicas, adequadas, nos termos das Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Saúde Pública.

§ 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 pelas piscinas, deverão ser desinfetados após o uso de cada banhista.

ART. 69 - É proibido às lavanderias públicas receberem roupas que tenham servido a doentes de hospitais ou estabelecimentos congêneres, ou que provenham de habitações onde existam pessoas acometidas por doenças transmissíveis.

ART. 70 - É proibido o uso de lixo "in natura" para servir de alimentação a animais.

ART. 71 - É proibida 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. 72 - É proibido manter quaisquer animais que por sua espécie, quantidade, ou em instalações inadequadas, possam ser causa de insalubridade.

ART. 73 - 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. 74 - O sepultamento de cadáveres de pessoas e animais vitimados 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 consequente de doença transmissível, a autoridade sanitária poderá exigir a necrópsia para determinar a causa morte.

TÍTULO VI DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS E ACIDENTES

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

ART. 75 - A Secretaria de Saúde Pública executará ou estimulará por todos os meios ao seu alcance, atividades de saúde pública, 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 infecções cardiovasculares, as doenças carenciais, o alcoolismo crônico, as toxicomanias e outras não transmissíveis.

ART. 76 - Visando o combate às doenças não transmissíveis, a Secretaria de Saúde Pública promoverá 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. 77 - Na luta contra as doenças não transmissíveis, de interesse coletivo, a Secretaria de Saúde Pública prestará colaboração técnica às instituições públicas ou privadas não lucrativas, de reconhecido mérito, que a elas se dediquem.

CAPÍTULO II DA PREVENÇÃO E CONTROLE DE ACIDENTE

ART. 78 - Para os efeitos da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, 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. 79 - No desenvolvimento de planos e programas relacionados com a prevenção de acidentes, a Secretaria de Saúde Pública:

I - promoverá e realizará atividades de prevenção e controle de acidentes que afetem a saúde pública;

II - realizará investigações específicas que considerem necessárias para conhecer, oportuna e adequadamente, as características epidemiológicas, os métodos de prevenção e controle, assim como as causas dos acidentes pessoais;

III - com a colaboração das instituições do setor público e do setor privado, sem fins lucrativos e de reconhecido mérito, de profissionais, de técnicos e de auxiliares de saúde, e da população em geral, promoverá a realização de cursos, palestras, seminários e outros eventos.

ART. 80 - A autoridade sanitária determinará a execução de medidas de prevenção adequadas, quando a prevalência de acidentes pessoais em domicílios o recomendar.

TÍTULO VII DA RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

ART. 81 - O Estado 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. 82 - A classificação e as exigências para funcionamento de estabelecimentos de assistência médico-hospitalar serão determinadas pela Secretaria de Saúde Pública, de acordo com a programação médica dos mesmos e obedecidas as disposições deste Regulamento, de suas Normas Técnicas Especiais, da Legislação Federal e Estadual Supletiva.

ART. 83 - 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. 84 - 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 às disposições da Legislação Federal pertinente, da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, deste Regulamento e das Normas Técnicas a serem baixadas.

ART. 85 - A Secretaria de Saúde Pública 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. 86 - O Estado cooperará, técnica e materialmente, no amparo à velhice, estimulando os estudos de geriatria.

TÍTULO VIII DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

ART. 87 - Para os efeitos da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, 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 substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precisa sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

III - alimento in natura: todo o alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a 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, destinados a ser ingerido por pessoas sãs.

VI - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o 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 submetido à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas 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, juntadas ao alimento, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu 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 fabricação, 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, obtido 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 Pública, 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 Pública, 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 - estabelecimentos: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimentos, matéria-prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

XXI - alimento fraudado, adulterado ou falsificado, quando:

a) houver sido misturado ou acondicionado com substâncias que modifiquem as suas características apresentadas por ocasião do pedido de registro.

b) houver sido retirado qualquer elemento de sua composição normal, sem autorização nas normas sanitárias respectivas.

c) houver sido substituído elemento integrante de sua composição normal, por outro de qualidade inferior, ou tiver sido acrescido de substância não autorizada pelas normas sanitárias, de modo a suprimir ou reduzir o seu valor alimentício ou torná-lo nocivo à saúde.

d) o seu volume, peso ou medida não corresponder à quantidade aprovada oficialmente.

e) forem apresentados na sua propaganda, rotulagem ou embalagem, indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto a sua procedência, origem, composição ou finalidade.

XXII - alimento alterado ou impróprio para o consumo: aquele que apresentar modificações nas suas propriedades organolépticas ou se tornarem deterioradas em virtude de eventos naturais ou pela ação humana.

ART. 88 - Todo alimento destinado ao consumo humano, qualquer que seja a sua origem, estado ou procedência, somente poderá ser entregue à venda ou exposto ao consumo, depois de registrado no órgão federal competente.

§ 1º - Estão, igualmente, obrigados ao registro de que trata este artigo:

a) os aditivos intencionais;

b) as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinadas a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

c) os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, assim declarados pelo órgão federal competente.

§ 2º - Estão dispensados da obrigatoriedade do registro, os alimentos in natura, as matérias-primas alimentares, determinados aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos, e os produtos alimentícios quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos licenciados, desde que isentos por ato expresso do órgão federal competente.

ART. 89 - O órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde Pública, 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. 90 - Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar à Secretaria de Saúde Pública, no prazo 30 (trinta) dias, a data de entrega do alimento ao consumo.

§ 1º - Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita da 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 a 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.

§ 6º - Persistindo as falhas, erros ou irregularidades, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 7º - 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 do Ministério da Saúde, através da Secretaria de Estado de Saúde Pública, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

ART. 91 - 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 declarada obrigatória, será sempre precedido de análise prévia.

Parágrafo Único - O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente do Ministério da Saúde, que expedirá o certificado de registro.

ART. 92 - Os alimentos ou aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições da legislação federal pertinente, objeto dos artigos 93 a 104 deste Regulamento.

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 embalagens que os caracterizem.

ART. 93 - Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo de 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.

II - nome e/ou marca do alimento.

III - nome do produtor ou fabricante.

IV - sede da fábrica ou local de produção.

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde.

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

VII - número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível.

VIII - o peso ou o volume líquido.

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamento federal.

§ 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 destina.

§ 3º - Os rótulos de alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um dos 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. 94 - 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. 95 - Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais, deverão trazer, na rotulagem, a declaração "Colorido Artificialmente".

ART. 96 - Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com objetivo 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. 97 - Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de....", e "Contém Aromatizante....", seguidas do Código correspondente.

ART. 98 - Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor Imitação" ou "Artificial de....", seguida da declaração "Aromatizado Artificialmente".

ART. 99 - As indicações exigidas pelos artigos 95 a 98 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. 100 - O disposto nos artigos 95, 96, 97 e 98 se aplica, no que couber, à rotulação dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos.

§ 1º - Os aditivos intencionais, quando destinados a uso doméstico, deverão mencionar, no rótulo, a forma de emprego, 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 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 a uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

ART. 101 - Os rótulos de 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 da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expresso em linguagem de fácil entendimento.

ART. 102 - As declarações superlativas de qualidade do alimento só poderão ser mencionadas, na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade, ou de Norma Técnica Especial.

ART. 103 - Não poderão constar da rotulagem, denominações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretações falsas, erros ou confusão, quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento ou que lhe atribua qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possua.

ART. 104 - Não serão permitidas na rotulagem, quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento, que não sejam as estabelecidas por este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

ART. 105 - As disposições deste Regulamento se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimento, qualquer que seja o veículo utilizado para a sua divulgação.

ART. 106 - Os alimentos industrializados, quando vendidos a granel ou a varejo, sem embalagem, deverão ser acompanhados de indicação ao consumidor, da qualidade, natureza e tipo de alimento, bem como dos aditivos empregados.

ART. 107 - A ação fiscalizadora será exercida pelas autoridades federais, estaduais e municipais, no âmbito de suas atribuições.

ART. 108 - A fiscalização de que trata este Título se estenderá à publicidade e à propaganda, de alimentos, qualquer que seja o meio empregado para a sua divulgação.

ART. 109 - A vigilância da autoridade sanitária será exercida sobre o alimento, utensílios, equipamentos, aparelhos, bem como sobre o pessoal que os manipula e sobre

os locais e instalações onde se fabrique, produza, beneficie, manipule, adicione, conserve, deposite, armazene, transporte, distribua, venda ou consuma alimentos.

ART. 110 - No fabrico, produção, beneficiamento, acondicionamento, conservação, armazenamento, transporte, distribuição, venda e consumação de alimentos, deverão ser observados os preceitos sobre limpeza e higiene.

ART. 111 - No acondicionamento não será permitido o contato direto de alimento com jornais, papéis coloridos, ou qualquer outro invólucro que possa transferir ao alimento substâncias contaminantes.

ART. 112 - É proibido manter no mesmo continente, ou transportar no mesmo compartimento de um veículo, alimento e substâncias estranhas que possam contaminá-los ou corrompê-los.

Parágrafo Único - Excetuam-se da exigência deste artigo os alimentos embalados em recipientes hermeticamente fechados, empermeáveis e resistentes.

ART. 113 - No interesse da saúde pública poderá a autoridade sanitária proibir o preparo e a venda de gêneros e produtos alimentícios em determinados locais.

ART. 114 - Pessoas que constituam fonte de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou transmissíveis, bem como as afetadas de dermatoses ou dermatites, não poderão exercer atividades que envolvam contato ou manipulação de alimentos.

ART. 115 - 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. 116 - 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 e, a critério da autoridade sanitária, levando em conta as condições locais e a categoria dos estabelecimentos, os alimentos de consumo imediato que tenham ou não sofrido processo de cocção.

ART. 117 - 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. 118 - 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 atividade devidamente comprovada.

ART. 119 - Todo estabelecimento ou local destinado à produção, fabrico, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, armazenamento, depósito ou venda de alimentos deve possuir:

I - licença anual de funcionamento.

II - documento de controle sanitário.

§ 1º - A licença de funcionamento será concedida após inspeção das instalações pela autoridade sanitária competente, obedecidas as especificações deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais.

§ 2º - Para cada estabelecimento, a repartição sanitária fornecerá uma única licença de funcionamento, e, para os mercados e supermercados, uma licença para cada box.

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

§ 4º - Os veículos de transportes de alimentos possuir certificados de vistoria que será concedido pela autoridade sanitária competente após a devida inspeção.

ART. 120 – É obrigatória a existência e o funcionamento contínuo de aparelhos de refrigeração e/ou de congelação nos estabelecimentos em que se produza, fabrique, prepare, beneficie, manipule, armazene, deposite ou venda alimentos perecíveis ou alteráveis.

Parágrafo Único - A critério da autoridade sanitária competente, a exigência de que trata este artigo poderá estender-se aos veículos de transporte.

ART. 121 - Nos locais e estabelecimentos onde se manipule, beneficie, prepare ou fabrique produtos alimentícios e bebidas, é proibido:

I - fumar

II - varrer a seco.

III - permitir a entrada ou permanência de animais.

ART. 122 - Nos estabelecimentos onde se fabrique, prepare, venda ou deposite alimentos, haverá recipientes adequados, de fácil limpeza e providos de tampas ou recipientes descartáveis, para coleta de resíduos.

Parágrafo Único - Nas instalações sanitárias destinadas a empregados dos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos, será obrigatória a existência de lavatório com água corrente, sabão, toalha de papel ou secador de ar quente e um aviso afixado em ponto visível determinando a obrigatoriedade de seu uso e papel higiênico, não sendo permitido recipientes para papel higiênico usado.

ART. 123 - Fica proibida a matança de animais nos mercados públicos e particulares.

ART. 124 - Os estabelecimentos que exerçam atividades com alimentos, estão obrigados a manterem seus empregados:

I - sob exame de saúde periódico;

II - com vestuário adequado à natureza do serviço, durante o trabalho.

III - sob rigoroso asseio individual;

IV - sob outras condições estabelecidas em Normas Técnicas.

§ 1º - As exigências deste artigo são extensivas a todos aqueles que, mesmo não sendo empregados ou operários não 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 - A infringência ao disposto neste artigo, sujeitará o infrator às penalidades cabíveis, além do afastamento temporário, do empregado.

ART. 125 - 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 as enlatadas, 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 a seu pedido.

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

ART. 126 - Nenhum açougue poderá funcionar em dependência de fábrica de produtos de carne e estabelecimentos congêneres.

ART. 127 - Nas casas de venda de aves vivas e ovos não é permitida a matança ou preparo de aves ou outros animais.

ART. 128 - Nos estabelecimentos de comércio de aves abatidas não é permitida a exigência de aves vivas.

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

ART. 129 - Nas peixarias é proibido o preparo ou fabrico de conservas de peixe.

ART. 130 - Nos supermercados e congêneres é proibida a venda de aves ou outros animais vivos.

ART. 131 - O pessoal que trabalha nos serviços de alimentação deve usar vestuário adequado à natureza do serviço durante o trabalho.

ART. 132 - Todas as pessoas que manipulem alimentos devem ser encaminhadas a exame médico periódico ou quando a autoridade sanitária assim determinar.

ART. 133 - Sempre que possível, deverão ser ministrados cursos, tais como: higiene individual, inclusive sobre vestuário; cuidados necessários e riscos de contaminação na manipulação de alimentos; técnicas usuais na limpeza e conservação do material e instalações.

ART. 134 - As instalações destinadas aos serviços de alimentação deverão ser construídas segundo os padrões aprovados.

ART. 135 - Todos os locais devem ser bem iluminados, ventilados, protegidos contra odores desagradáveis e condensação de vapores.

ART. 136 - Todas as aberturas existentes nos locais onde se manipulem, comerciem ou exerçam outras atividades com alimentos deverão ser bem protegidos com telas metálicas ou vedadas com outros materiais adequados.

ART. 137 - Os sanitários não deverão ser construídos dentro dos locais onde se preparem alimentos nem abrir-se para os mesmos e deverão manter-se rigorosamente limpos, e possuir condições para o asseio das mãos.

ART. 138 - Deverá ser examinada, criteriosamente, a procedência dos alimentos a serem consumidos crus.

ART. 139 - Os alimentos devem ser conservados limpos e livres de contaminação, evitando-se ao máximo, o contato manual.

ART. 140 - Os alimentos suscetíveis de fácil contaminação, como leite, produtos lácteos, maioneses, carnes e produtos do mar, deverão ser conservados em refrigerações adequadas.

ART. 141 - Os alimentos manipulados devem ser consumidos no mesmo dia, mesmo que conservados em refrigeração.

ART. 142 - Devem ser observados cuidadosamente os procedimentos técnicos na lavagem de louças e utensílios que entrem em contato com os alimentos.

ART. 143 - A secagem recomendada para os utensílios que entrem em contato com os alimentos devem observar os cuidados necessários a evitar possíveis contaminações, principalmente na secagem manual com toalhas.

ART. 144 - O transporte de alimentos deverá ser realizado em veículos dotados de compartimentos hermeticamente fechados, protegidos contra insetos, roedores, poeira e conservados rigorosamente limpos.

ART. 145 - As louças, talheres e utensílios, destinados a entrar em contato com alimentos deverão ser submetidas a rigorosa esterilização.

ART. 146 - O destino dos restos de alimentos, sobras intactas e lixo, nos locais onde se manipule, comercialize ou processe os produtos, deve obedecer às técnicas recomendadas pelas autoridades sanitárias.

ART. 147 - Na vigilância sanitária de alimentos as autoridades sanitárias, dentre outros, observarão 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 de que trata o inciso anterior, verificar se foram cumpridas as normas técnicas sobre: limites admissíveis de contaminantes biológicos e bacteriológicos; as medidas de higiene relativas 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 a elaboração de produtos alimentícios; resíduos de detergentes utilizados para limpeza de recipientes ou materiais postos em contato com os alimentos; contaminação 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. 148 - É proibido, em todo o território do Estado do Pará, 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 iodato de potássio, deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pelas normas legais e regulamentares indicadas neste artigo.

ART. 149 - É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal Iodado".

ART. 150 - Incumbe aos órgãos de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde Pública, a colheita de amostra para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

ART. 151 - A inobservância do disposto nos artigos anteriores constitui infração sanitária, sujeitando os responsáveis a processos e penalidades previstos no Título XI da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

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. 152 - Para os efeitos da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, 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 ambiente, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e 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 - produto de higiene: o de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

VIII - 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.

IX - 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 maquilagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, 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.

X - saneante domissanitário: 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:

a) inseticida - destinado ao combate à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetante - destinado a destruir indiscriminadamente ou seletivamente, micro-organismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

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

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

XII - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este capítulo, tanto a que permanece inalterada, quanto à passível de modificações.

XIII - produto semi-elaborado: substância ou mistura de substâncias ainda sob processo de fabricação.

XIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, involtórios 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 de produto: ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei Federal 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 regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XIX - licença: ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, 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 tudo e mais que possibilite a autoridade sanitária a 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 e 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 característica essencial é a homogeneidade.

XXV - número de 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 atividades, 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 objeto 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 deu origem ao seu 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 da Saúde e da Secretaria de Saúde Pública, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Capítulo.

XXXIII - Laboratório Oficial: o do Ministério da Saúde, ou congênere da União, e os do Estado do Pará, com competência delegada através de convênio, destinado à 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 de empresa onde se processe atividade anunciada no âmbito deste Regulamento, inclusive o que receba material em sua forma original ou semi-manufaturado.

ART. 153 - 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 do preparo do meio de cultura.

III - sala de esterilização e asséptica.

IV - forno crematório.

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

ART. 154 - Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunclose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros, serviços de laboratórios para cada produto.

I - compartimento especial dotado de utensílios, estufas e demais acessórios.

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

III - forno e autoclave, exclusivos.

IV - cultura conservada em separado das demais culturas de laboratório.

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

ART. 155 - 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 espécies de produção em cada estabelecimento.

ART. 156 - Caberá ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

ART. 157 - 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 fabricadas sob sua direção técnica.

ART. 158 - Independentemente de outras comunicações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder, administrativamente e civilmente, por infração sanitária resultante da inobservância da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, deste Regulamento e demais normas complementares.

ART. 159 - 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 Pública.

ART. 160 - O licenciamento de que trata o artigo anterior dependerá do preenchimento dos seguintes critérios:

I - autorização de funcionamento 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 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 decorrentes da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

VII - contarem com responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores da atividade.

Parágrafo Único - Poderá ser licenciado o estabelecimento que não satisfazendo o requisito do item II deste artigo, comprove ter realizado 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. 161 - 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, substância e produtos acabados.

II - localização adequada, proibido que se situem em zonas urbanas os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir riscos de contaminação aos habitantes.

III - aproveitamento para residências ou moradias das suas 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 na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, neste 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. 162 - Constará expressamente da licença do estabelecimento quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

ART. 163 - Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo assético, serão obrigatoriamente dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

ART. 164 - Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir geradores de energia e câmara frigorífica de funcionamento automático, com 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 aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

ART. 165 - 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 órgão dos animais, colhidos e mantidos refrigerados, nas condições refrigeradas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

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

ART. 166 - 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 Ítem II do artigo 160, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajés utilizados durante o trabalho.

ART. 167 - O órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde Pública, sem prejuízo da ação desenvolvida pelo Ministério da Saúde, verificará o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este Capítulo.

ART. 168 - Configurada infração de natureza sanitária, proceder-se-á de acordo com o previsto no Título XI da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

ART. 169 - É obrigatório o exame periódico de saúde, inclusive o microbiológico, de todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos, devendo a autoridade sanitária verificar, em intervalos regulares, esses exames, para que aqueles doentes ou acometidos de infecção ou ainda portadores de germes, sejam afastados.

CAPÍTULO IV DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS FARMÁCIAS, DROGARIAS, POSTOS DE MEDICAMENTOS E UNIDADE VOLANTES

SEÇÃO I CONCEITOS E DEFINIÇÕES

ART. 170 - Para os efeitos da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, deste Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

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

II - estabelecimento: unidade de empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos 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, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

V - herbanário ou ervaçaria: 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 farmácias ou drogarias.

VII - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativos 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 suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

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

SEÇÃO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

ART. 171 - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

I - farmácia

II - drogaria

III - dispensário de medicamentos

IV - posto de medicamentos e unidade volante.

PARÁGRAFO ÚNICO - É igualmente privativa 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. 172 - 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 5.199, de 10 de dezembro de 1984, este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

ART. 173 - É facultado à farmácia ou drogaria, manter serviços de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

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

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

ART. 174 - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado.

ART. 175 - É privativa das farmácias e dos herbanários ou ervanários a venda de plantas medicinais, a qual 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 nas respectivas embalagens.

ART. 176 - 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. 177 - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos a venda, as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Ministério da Saúde.

ART. 178 - É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos, e que independam de prescrição médica.

SEÇÃO III DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ART. 179 - 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 a manipulação do produto.

ART. 180 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substâncias ativas corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

ART. 181 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

SEÇÃO IV DO LICENCIAMENTO

ART. 182 - O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, representação, distribuição, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Saúde Pública em conformidade com o disposto na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, neste Regulamento e demais normas complementares.

ART. 183 - 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 o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento expedida pelos Conselhos Regionais de 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 ervanário, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

ART. 184 - São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário.

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

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo Único - A Secretaria de Saúde Pública 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 ou zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

ART. 185 - O Posto de Medicamentos destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácias e drogarias.

Parágrafo Único - Para fins de licenciamento do Posto de Medicamentos, ter-se-á em vista:

- a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância do estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao Posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;
- 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 elaborada pelo Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União.

ART. 186 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, a Secretaria de Saúde Pública, poderá licenciar unidade volante, para a 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 Pública estabelecerá o itinerário a se percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença.

ART. 187. A licença dos estabelecimentos de que se trata esta seção será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

[*Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.](#)

***A redação anterior continha o seguinte teor:**

“ART. 187 - 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. 188 - Os estabelecimentos referidos nos itens I e II do artigo 170 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. 189 - 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 a 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. 190 - O prazo de validade da licença, ou de sua revalidação, não será interrompida pela transferência de 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. 191 - 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 e ao atendimento do disposto nos itens I e II do artigo 184, deste Regulamento, e das suas Normas Técnicas Especiais.

ART. 192 - 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 de Estado de Saúde Pública.

ART. 193 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo, por ato da autoridade sanitária competente da Secretaria de Saúde Pública.

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 TÉCNICA

ART. 194 - 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 este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

ART. 195 - Na forma do artigo 15, § 3º, da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o órgão competente da Secretaria de Saúde Pública poderá licenciar farmácia ou drogaria, sob a 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 que caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e,

II - que inexistam farmácias 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 zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não constar 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 diplomas em cursos 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 facultado 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. 196 - Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, o órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde Pública, 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 localidade 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. 197 - Os estabelecimentos mencionados no artigo 182, quais sejam, os de representação, distribuição, importação e exportação, somente serão licenciados se constarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de horário integral para o exercício de suas atividades.

ART. 198 - A assistência e responsabilidade técnicas das filiais e sucursais serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

ART. 199 - 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 responsabilidade técnica, o Posto de Medicamentos e a Unidade Volante.

ART. 200 - A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá ao farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

ART. 201 - 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 lhe se equipare, integrante de órgão público ou de instituições particulares, a que se refere este artigo, é a que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

SEÇÃO VI DO RECEITUÁRIO

ART. 202 - Somente será aviada a receita:

I - que estiver a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de peso e medida oficiais.

II - que estiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente o modo de usar a medicação.

III - que estiver 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 suas normas complementares.

ART. 203 - A receita de medicamentos magistrados e oficinais preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

ART. 204 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro de receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

ART. 205 - A farmácia disporá de rótulos e impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço de 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. 206 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente do invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem de registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

PARÁGRAFO ÚNICO - O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e, bem assim, a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo quando for o caso.

ART. 207 - A receita, em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente, poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

ART. 208 - 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. 209 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento da fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

ART. 210 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial, não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a (ilégível)

SEÇÃO VII

DA FISCALIZAÇÃO

ART. 211 - No caso de dúvidas 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 assinada pelo agente fiscalizador e responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual, e, na ausência deste, por duas testemunhas.

ART. 212 - Configurada a infração de natureza sanitária, proceder-se-á conforme o disposto no Título XI da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

ART. 213 - 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 Estado de Saúde Pública.

ART. 214 - 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 Pública.

ART. 215 - 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 de licenciamento 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. 216 - Os veículos destinados às unidades volantes deverão ser licenciados para transporte de cargas, 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 embarcação 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. 217 - A aplicação de saneantes domissanitários como prestação de serviços, somente poderá ser feita por empresas especializadas.

ART. 218 - 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

tampa e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

ART. 219 - 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. 220. A licença dos laboratórios de análises clínicas ou patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica e citologia, de líquido cefalorraquidiano, de radioisotopologia e congêneres será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 220 - A licença dos laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica, de citologia, de líquido céfalo-raquidiano, de radioisotopologia e congêneres será renovada anualmente até o dia 31 de março.”

ART. 221 - 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. 222 - 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 Estado de Saúde Pública.

CAPÍTULO VII

DOS ÓRGÃOS EXECUTIVOS DE ATIVIDADES HEMOTERÁPICAS

ART. 223 - 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 execução de determinadas operações, além de adequada infra-estrutura quanto a serviços de água, esgotos, energia elétrica e sanitários para uso do pessoal e dos doadores.

ART. 224 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, para fins de licenciamento e funcionamento, os órgãos executivos de atividades hemoterápicas obedecerão às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde Pública.

CAPÍTULO VIII DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

ART. 225. A licença dos estabelecimentos de assistência odontológica será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 225 - A licença dos estabelecimentos de assistência odontológica será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 226 - É obrigatória a afixação da licença do estabelecimento em quadro próprio e em lugar visível ao público.

ART. 227 - 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 rubricada para o registro diário do nome de cada paciente atendido e do profissional que o atendeu, com o número da sua inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

ART. 228 - Os estabelecimentos de assistência odontológica, deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, lavatórios 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. 229 - 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. 230. A licença dos laboratórios e oficinas de próteses odontológicas será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 230 - A licença dos laboratórios e oficinas de prótese odontológica será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 231 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em lugar visível.

ART. 232 - Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica, licenciados, somente poderão funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável ou de substituto legalmente habilitado.

ART. 233 - Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, instrumentos, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, mantidos em perfeitas condições de higiene.

ART. 234 - O laboratório ou oficina de prótese odontológica que não for utilizado exclusivamente pelo cirurgião-dentista, não poderão ter comunicação com o consultório dentário.

ART. 235 - Os laboratórios ou oficinas de próteses odontológicas, 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. 236 - 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. 237 - Os institutos ou clínicas de fisioterapia são estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição médica.

ART. 238 - Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, devidamente licenciados, só poderão funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável ou de seu substituto habilitado.

ART. 239. A licença dos institutos ou clínicas de fisioterapia será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

***A redação anterior continha o seguinte teor:**

“ART. 239 - A licença dos institutos ou clínicas de fisioterapia deverá ser renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 240 - Os institutos ou clínicas de fisioterapia, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricada, destinado ao registro diário de todos os tratamentos prescritos, e dele constarão, 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. 241 - Os estabelecimentos deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas com tampos e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

ART. 242 - Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

CAPÍTULO XI DOS INSTITUTOS E CLÍNICAS DE BELEZA SOB RESPONSABILIDADE MÉDICA

ART. 243 - 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. 244. A licença dos estabelecimentos e clínicas de beleza sob responsabilidade médica será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

[*Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.](#)

***A redação anterior continha o seguinte teor:**

“ART. 244 - A licença dos estabelecimentos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 245 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio, visível ao público.

ART. 246 - 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 rubricada, destinado ao registro diário das prescrições médicas indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e o 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. 247 - O responsável médico pelo instituto ou clínica de beleza, quando não for o proprietário, deverá apresentar contrato de trabalho ao órgão de vigilância sanitária competente para anotação.

CAPÍTULO XII

DOS ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS, COMERCIAIS E DE ENSINO

ART. 248 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de ensino, para seu funcionamento em todo o território do Estado do Pará, dependerão de licença do órgão sanitário competente na forma do artigo 179 da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, sem prejuízo do disposto em outras leis especiais que estabeleçam exigências específicas.

ART. 249. A licença dos estabelecimentos industriais, comerciais e de ensino será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 249 - A licença a que se refere o artigo anterior deverá ser renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 250 - Para fins de licenciamento e funcionamento, os estabelecimentos a que se refere o artigo 248 deverão satisfazer os requisitos e condições, normas e padrões aprovados, pelos órgãos federais competentes e pela Secretaria de Saúde Pública, abrangendo aspectos de saúde, higiene e segurança do trabalho.

CAPÍTULO XIII DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

ART. 251 - Os hospitais, casas de saúde, maternidade, clínicas médicas e outros estabelecimentos de saúde congêneres que prestam serviços de saúde em regime de internação ou ambulatorial, somente poderão funcionar em todo o território do Estado do Pará, depois de licenciados, sob a direção e responsabilidade de médico devidamente habilitado na forma da lei, com termo de responsabilidade assinado perante o órgão sanitário competente.

PARÁGRAFO ÚNICO - É obrigatória a presença de médico legalmente habilitado em qualquer estabelecimento de saúde de que trata este artigo, durante todo o horário de funcionamento.

ART. 252. A licença que trata o art. 251 será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 252 - A licença de que trata o artigo 251 será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 253 - Para fins do licenciamento previsto no artigo 251 os estabelecimento de saúde deverão satisfazer todos os requisitos e condições, normas e padrões aprovados

pelo Ministério de Saúde e aqueles estabelecidos em caráter supletivo pela Secretaria de Saúde Pública em Normas Técnicas a serem baixadas pelo seu Titular.

CAPÍTULO XIV DAS CASAS DE ARTIGOS CIRÚRGICOS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS E ODONTOLÓGICOS

Art. 254. A licença dos estabelecimentos que trata esse Capítulo será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 254 - A licença dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, será renovada, anualmente, até 31 de março.”

ART. 255 - Para fins de licenciamento e funcionamento, os estabelecimentos de que trata o artigo anterior obedecerão às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais baixadas pela Secretaria de Saúde Pública.

CAPÍTULO XV DOS BANCOS DE OLHOS

ART. 256 - É vedado aos Bancos de Olhos ou aos 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. 257 - É vedado aos Bancos de Olhos prestar diretamente assistência médica ou cirúrgica.

ART. 258 - A autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos será solicitada à autoridade sanitária competente, pelo médico responsável, em requerimento obrigatoriamente acompanhado dos estatutos do Banco de Olhos, devidamente registrado em Cartório, com todos os requisitos previstos nos dispositivos legais vigentes para obras sociais com finalidade filantrópica.

ART. 259 - A autoridade sanitária competente autorizará o funcionamento de apenas um Banco de Olhos dentro de uma área geográfica com 50 km de raio.

ART. 260 - Os Bancos de Olhos deverão estar providos e preparados 24 horas por dia com os 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 a condigna recomposição de cavidade orbitária do doador.

II - meios de transportes para atendimento.

III - médico legalmente habilitado, qualificado para o trabalho.

ART. 261 - O laboratório dos Bancos de Olhos deverão 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. 262 - 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. 263 - 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 rubricado, 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.

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. 264 - 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 comprovados.

ART. 265 - Os Bancos de Olhos enviarão, anualmente, até o dia 31 de março, às autoridades sanitárias competentes, a lista dos doadores cujos olhos enucleados no ano anterior, juntamente com os nomes dos receptores e dos seus médicos, bem como dos respectivos endereços.

ART. 266 - 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 264.

ART. 267 - Os Bancos de Olhos terão adequada infraestrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica e sanitária, a critério da autoridade sanitária competente, e serão mantidos em perfeitas condições de higiene.

ART. 268. A licença de funcionamento dos Bancos de Olhos será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

[*Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.](#)

***A redação anterior continha o seguinte teor:**

“ART. 268 - A licença de funcionamento dos Bancos de Olhos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 269 - O responsável médico pelo Banco de Olhos deverá apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO XVI DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

ART. 270 - 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 e pés de material liso, resistente e impermeável, que facilite a limpeza e a higiene, a juízo da autoridade sanitária.

PARÁGRAFO ÚNICO - Quando houver coleta domiciliar, além dos equipamentos portáteis necessários, haverá caixas térmicas para o transporte, protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil limpeza, aprovados pela autoridade sanitária.

ART. 271. A licença dos Bancos de Leite Humano será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 271 - A licença dos Bancos de Leite Humano será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 272 - É obrigatória a afixação de licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

ART. 273 - Os estabelecimentos terão livro próprio com folhas numeradas e com o 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 próprio profissional responsável ou seu substituto legal, e será exibido à autoridade competente, sempre que solicitados.

ART. 274 - As nutrízes 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 dele constar os seus nomes, com a idade, local de nascimento e os resultados dos exames clínicos e de laboratório aos quais foram submetidos.

ART. 275 - Toda lavagem e esterilização do material necessário à operações do Banco de Leite Humano, serão obrigatoriamente feitas no próprio Banco.

ART. 276 - 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.

CAPÍTULO XVII DOS ESTABELECIMENTOS QUE INDUSTRIALIZEM OU COMERCIEM LENTES OFTALMOLÓGICAS

ART. 277. A licença dos estabelecimentos que industrializem ou comercializem lentes oftalmológicas será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

**Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.*

**A redação anterior continha o seguinte teor:*

“ART. 277 - A licença dos estabelecimentos que industrializem ou comerciem lentes oftálmicas será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.”

ART. 278 - É obrigatória a afixação da licença em quadro próprio e em local bem visível.

ART. 279 - 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. 280 - 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 do seu consultório médico.

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

ART. 281 - Os técnicos responsáveis, quando não forem proprietários ou sócios dos estabelecimentos, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

CAPÍTULO XVIII DOS ESTABELECIMENTOS DE COMERCIALIZAÇÃO E INDUSTRIALIZAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS UTILIZADOS EM ATIVIDADES AGRÍCOLAS

ART. 282 - A licença dos estabelecimentos de industrialização e comercialização de produtos químicos, destinados às atividades agrícolas, prevista no artigo 200, da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, ficará condicionada à satisfação das exigências técnicas expedidas pela Secretaria de Saúde Pública em Normas Especiais quanto às condições ambientais, de higiene e segurança do trabalho e de segurança sanitária.

§ 1º A licença prevista neste artigo será válida pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data da sua emissão, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

*Este artigo teve a redação alterada através do Decreto nº 3.614, de 22 de dezembro de 2023, publicado no DOE Nº 35.658, DE 26/12/2023.

*A redação anterior continha o seguinte teor:

“ART. 282.

§ 1º - A licença prevista neste artigo terá validade pelo prazo de 1 (um) ano, sujeita a renovação por prazos iguais e sucessivos.”

§ 2º - Os pedidos de licença, sua renovação e a respectiva concessão serão publicadas no Diário Oficial do Estado.

TÍTULO IX FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DAS CONDIÇÕES DE EXERCÍCIO DE PROFISSÕES E OCUPAÇÕES TÉCNICAS E AUXILIARES, RELACIONADAS DIRETAMENTE COM A SAÚDE

ART. 283 - A fiscalização sanitária de que trata o artigo 201 da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, abrangerá todos os locais em que sejam exercidas as profissões e ocupações de saúde, através de visitas sistemáticas e obrigatórias das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo especialmente:

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

II - consultórios em geral.

III - laboratório 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, 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.

§ 1º - A fiscalização pelas autoridades sanitárias da Secretaria de Saúde Pública, será exercida, inclusive nos órgãos públicos civis da Administração direta ou indireta, e paraestatais do Estado, e dos Municípios sediados no Pará, onde ocorra o exercício de profissão e ocupações de que trata este artigo.

§ 2º - Nas inspeções e visitas as autoridades sanitárias verificarão os aspectos indicados no artigo 202 da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

ART. 284 - 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.

TÍTULO X DISPOSIÇÕES FINAIS

ART. 285 - A Secretaria de Saúde Pública estabelecerá em Normas Técnicas as exigências e condições sobre o receituário a que se refere o artigo 250, da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984.

ART. 286 - Constituem recursos do Fundo Estadual de Saúde instituído pelo artigo 252 da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984:

I - os que lhe forem expressamente consignados no Orçamento do Estado, e em créditos adicionais;

II - as contribuições provenientes de convênios e acordos com entidades públicas ou privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais;

III - as rendas eventuais de operações ou atividades afetas à Secretaria de Saúde Pública;

IV - as receitas provenientes de serviços prestados pelo órgão referido no inciso anterior;

V - os repasses de outros Fundos;

VI - receitas diversas.

VII - (Ilegível).

PARÁGRAFO ÚNICO - Os recursos do Fundo Estadual de Saúde serão aplicados no apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico da Secretaria de Saúde Pública, na implantação, operação e modernização de suas atividades, em especial do sistema de vigilância sanitária e demais ações de saúde pública.

ART. 287 - As disposições da Lei nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984, e as constantes deste Regulamento, são de ordem pública, e em caso de conflito prevalecem sobre quaisquer outras disposições de igual validade formal.

ART. 288 - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PALÁCIO DO GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ, 09 DE SETEMBRO DE 1985.

JADER FONTENELLE BARBALHO
GOVERNADOR DO ESTADO
ALDO DA COSTA E SILVA
SECRETÁRIO DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
ITAIR SÁ DA SILVA
SECRETÁRIO DE ESTADO DE JUSTIÇA
LUIZ EDUARDO SOARES CARNEIRO
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA.

DOE Nº 25.591, de 10/10/1985.

* Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado do Pará.