

LEI Nº 13.331, de 23 de novembro de 2001.

Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná.

Capítulo I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. Esta lei estabelece normas, em todo o território do Estado, para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e dispõe sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde nas esferas estadual e municipal.

Art. 2º. É dever do Estado, através da Política Estadual de Saúde, e dentro de sua competência, prover as condições indispensáveis ao exercício do direito de saúde, garantido a todo cidadão.

Parágrafo único. O dever do Estado de prover as condições e as garantias para o exercício do direito à saúde não exclui o dos municípios, das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada, observadas as normas de regulamentação, fiscalização e controle estabelecidas na Constituição Federal, na legislação federal, neste Código, na legislação suplementar estadual e municipal.

Seção I - DA CARACTERIZAÇÃO DO SUS

Art. 4º. As ações e os serviços públicos de saúde, executados e desenvolvidos pela administração direta, indireta e fundacional do Estado e dos municípios e os serviços contratados ou conveniados com o setor privado, integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem o Sistema Único de Saúde - SUS - com direção única na esfera do governo estadual e na dos municípios, competindo-lhe além de outras que vierem a ser estabelecidas, as atribuições fixadas neste Código, na Constituição da República, na Constituição do Estado e na Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal nº 8.080/90).

Art. 5º. A organização, o funcionamento e o desenvolvimento do SUS nas esferas estadual e municipal obedecerão as seguintes diretrizes e bases:

I - Diretrizes:

- a) universalidade de acesso do indivíduo aos serviços do SUS em todos os níveis de atenção;
- b) igualdade de atendimento;
- c) equidade, como forma de suprir as deficiências do tratamento igualitário de casos e situações;
- d) integralidade da assistência à saúde;
- e) resolubilidade das ações e serviços de saúde em todos os níveis;
- f) organização racional dos serviços;

- g) utilização de dados epidemiológicos como critério para o estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática;
- h) participação da comunidade na formulação, fiscalização e acompanhamento das ações e dos serviços executados pelo SUS.

II - Bases:

- a) gratuidade das ações e dos serviços assistenciais prestados;
- b) descentralização da execução das ações e dos serviços;
- c) regionalização e hierarquização dos serviços;
- d) conjugação dos recursos físicos, materiais e humanos do Estado e dos municípios na realização de ações e prestação de serviços públicos de assistência à saúde da população, e divulgação de informações quanto ao potencial desses serviços e a sua utilização adequada pelo cidadão;
- e) cooperação técnica e financeira do Estado aos municípios na prestação dos serviços;
- f) planejamento estratégico que reflita as necessidades da população, com base em uma análise territorial definindo problemas prioritários e áreas de maior risco;
- g) intercâmbio de dados, informações e experiências referentes ao SUS, visando ao seu aprimoramento e ao fortalecimento das relações do Estado com os municípios;
- h) incentivo ao trabalho integrado e harmonioso dos profissionais que atuam na área da saúde, promovendo o reconhecimento, em favor da qualidade e resolubilidade das ações de saúde, da experiência e da capacidade técnica e científica demonstrada pelo profissional.

Parágrafo único. A gratuidade dos serviços prestados através do SUS não inclui a cobrança das taxas e penalidades de vigilância sanitária.

Art. 6º. No âmbito do SUS, a gratuidade é vinculada ao indivíduo, vedando-se-lhe a cobrança de despesas de qualquer título.

Parágrafo único. A assistência gratuita ao indivíduo beneficiário de seguro-saúde ou de outra modalidade assistencial de medicina de grupo ou cooperativa médica, implica o reembolso ao Poder Público, a ser efetuado pela empresa seguradora ou entidade congênere, de despesas com o atendimento, na forma da legislação vigente.

Art. 7º. A gestão do SUS é exercida, no Estado, pela Secretaria de Estado da Saúde/Instituto de Saúde do Paraná -SESA/ISEP- e, no Município, pela respectiva Secretaria Municipal de Saúde ou órgão equivalente, ressalvadas as competências constitucionais e legais conferidas ao Governador do Estado e aos Prefeitos Municipais.

Art. 8º. As autoridades sanitárias do SUS são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes, e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

Seção II - DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE E DOS PLANOS DE SAÚDE

Art. 9º. A Política Estadual de Saúde, estabelecida pela Secretaria Estadual de Saúde/Instituto de Saúde do Paraná, deverá basear-se nos princípios e diretrizes da Constituição Federal, Constituição Estadual e Lei Orgânica da Saúde.

Art. 10. A Política de Saúde, expressa em Planos de Saúde do Estado e dos municípios, será orientada para:

I - a atuação articulada do Estado e dos Municípios, mediante o estabelecimento de normas, ações, serviços e atividades sobre fato, situação ou local que ofereça risco à saúde individual e coletiva;

II - a articulação com autoridades e órgãos de outras áreas estaduais e com a direção nacional do SUS, para a realização e promoção de estudos e pesquisas interdisciplinares, a identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e a avaliação de resultados de interesse para a saúde.

III - a adoção do critério de reais necessidades de saúde da população, identificadas por estudos epidemiológicos loco-regionais, refletidas na elaboração de planos e programas e na oferta de serviços de atenção à saúde;

IV - a prioridade das ações preventivas em relação às ações e aos serviços assistenciais;

V - a formulação, com ampla divulgação à sociedade, de indicadores de avaliação de resultados das ações e dos serviços de saúde.

Art. 11. Os Planos de Saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

Seção III - DA COMPETÊNCIA DO ESTADO

Art. 12. Compete à direção estadual do SUS, além do previsto na Lei Orgânica da Saúde:

I. elaborar e atualizar periodicamente o Plano Estadual de Saúde;

II. coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de promoção, proteção e assistência integral à saúde;

III. formular, executar, acompanhar e avaliar, em caráter suplementar à União, a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IV. prestar assessoria e apoio aos Municípios no planejamento e execução das ações e serviços de saúde;

V. colaborar, através de convênio com a União, na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

VI. coordenar, regular e controlar a rede estadual de laboratórios de saúde pública, de sangue e hemocomponentes;

VII. transferir aos Municípios, os serviços de saúde próprios do Estado que atuam preponderante ou exclusivamente na área do Município, ou cuja complexidade interessa para garantir a resolubilidade dos sistemas municipais, desde que acordados pelos Conselhos de Saúde estadual e municipais;

VIII. elaborar, acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade, mortalidade e condições de risco ou agravo à saúde, no âmbito do Estado;

IX. estabelecer normas e critérios de qualidade para o controle e a avaliação das ações e dos serviços de saúde;

X. celebrar contratos e convênios com serviços de referência estadual ou serviços que envolvam novas tecnologias para fiscalização, controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

- XI. regular e controlar a regionalização e hierarquização das ações e serviços de saúde, no âmbito estadual.
- XII. estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União;
- XIII. normatizar os procedimentos relativos às ações de saúde ou serviços inovadores que venham a ser implantados no Estado, tanto por iniciativa do poder público como do setor privado;
- XIV. regular a instalação de estabelecimentos prestadores de serviço de saúde;
- XV. regular, através do Registro Estadual de Produtos, a produção e comercialização de produtos de interesse à saúde, no âmbito estadual, obedecendo os padrões estabelecidos pelas legislações federal e estadual vigentes;
- XVI. exercer, com equidade, o papel redistributivo de meios e instrumentos para os municípios realizarem adequada política de saúde;
- XVII. executar, suplementarmente, serviços e ações de saúde nos municípios, no limite das deficiências locais;
- XVIII. organizar, controlar e participar da produção e da distribuição de medicamentos, de componentes farmacêuticos básicos, produtos químicos, biotecnológicos, imunobiológicos, hemoderivados e outros de interesse para a saúde, facilitando o acesso da população;
- XIX. fiscalizar e controlar, suplementarmente, os estabelecimentos públicos e privados de interesse à saúde, no Estado;
- XX. incentivar e assessorar a formação de consórcios intermunicipais de saúde;
- XXI. regular, fiscalizar e controlar as ações e serviços dos consórcios intermunicipais de saúde;
- XXII. gerenciar o Sistema Estadual de Informações em Saúde;
- XXIII. gerenciar o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação das ações e serviços de saúde;
- XXIV. expedir, em caráter suplementar, licença sanitária para os estabelecimentos industriais, comerciais e prestadores de serviços.

Parágrafo único. A competência para expedir licença sanitária para os hospitais, bancos de sangue, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de radiologia, radioterapia e quimioterapia é do Estado, podendo ser delegada aos municípios através de ato do Secretário Estadual da Saúde.

Seção IV - DA COMPETÊNCIA DO MUNICÍPIO

Art. 13. Compete à direção municipal do SUS, além do constante na Lei Orgânica da Saúde:

- I. planejar, organizar, gerir, executar, controlar e avaliar as ações e serviços de promoção e atenção integral à saúde, no âmbito municipal;
- II. participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com a direção estadual;
- III. elaborar e atualizar periodicamente o Plano Municipal de Saúde;
- IV. executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- V. exercer a fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana, e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes para controlá-las;

- VI. gerir laboratórios de saúde pública e hemocentros integrados na sua organização administrativa;
- VII. colaborar, através de convênios, com a União e com os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- VIII. celebrar contratos e convênios para aquisição de serviços de assistência à saúde, com prestadores de serviços de saúde, cuja complexidade interessa para garantir a resolubilidade do sistema de saúde, bem como controlar e avaliar a sua execução;
- IX. controlar e fiscalizar, nos termos desta lei, os estabelecimentos públicos e privados de interesse à saúde no município;
- X. formar consórcios administrativos intermunicipais, os quais obedecerão o princípio da direção única, a ser definida no ato constitutivo da entidade, que ficará sujeita às mesmas normas de observância obrigatória às distintas pessoas jurídicas integrantes do SUS;
- XI. elaborar a legislação de saúde no âmbito municipal;
- XII. organizar distritos, núcleos ou circunscrições sanitárias para integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações e dos serviços de saúde;
- XIII. expedir licença sanitária para todos os estabelecimentos industriais, comerciais e prestadores de serviços, com exceção da competência exclusiva do Estado;
- XIV. expedir, no que concerne estritamente aos interesses locais, normas suplementares ao presente Código.

Seção V - DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Art. 14. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, participam do SUS de forma complementar, formalizada mediante contrato ou convênio, observadas as normas expedidas pelos órgãos de direção nacional, estadual e municipal do SUS, quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 15. Os critérios e valores para a remuneração de serviços de saúde e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos com base na legislação vigente.

Art. 16. É vedada destinação de recursos públicos para auxílio ou subvenção às entidades privadas com fins lucrativos.

Seção VI - DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SUS

Art. 17. A sociedade participa do Sistema Único de Saúde -SUS- através dos Conselhos e Conferências Estadual e Municipais de Saúde, na forma da Lei.

Seção VII - DO FINANCIAMENTO DO SUS E DO FUNDO DE SAÚDE

Art. 18. As ações e os serviços do SUS serão financiados com os seguintes recursos:

- I - dotações ou créditos consignados nos orçamentos fiscal e de investimento do Estado e dos municípios;
- II - transferências da União para o Estado e transferências do Estado para os Municípios;
- III - recursos de outras fontes.

Parágrafo único. O financiamento dos serviços e ações de saúde, considerado pelo Poder Público como suporte dos interesses da cidadania, far-se-á sempre mediante correlação entre a despesa e a respectiva fonte de receita.

Art. 19. Os recursos financeiros, relativos ao SUS, provenientes de receita, repasse ou transferências da União para o Estado e do Estado para os municípios, serão depositados junto ao fundo de saúde de cada esfera de governo e movimentados pela direção do SUS, sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde, sem prejuízo da atuação dos órgãos de controle interno e externo.

Parágrafo único. Nos fundos de saúde, estadual e municipal, os recursos financeiros do SUS serão discriminados como despesas de custeio e de investimento das respectivas secretarias de saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta, de modo que se identifiquem globalmente os recursos destinados ao setor saúde.

Art. 20. Comprovada no interesse do SUS, a conveniência da ajuda financeira, a concessão de recursos públicos para auxílio ou subvenção a entidades filantrópicas ou sem fins lucrativos ficará ainda subordinada ao preenchimento, pela entidade interessada, de requisitos de idoneidade técnica, científica, sanitária e administrativa, fixados por órgão e entidade específica do SUS, e à avaliação do retorno social dos serviços e atividades que realizam.

Art. 21. A quantificação global dos recursos próprios, incluídos ou transferidos pela União, que o Estado destinará aos Municípios, para atender a despesas de custeios e investimento, constará do Plano Estadual de Saúde.

Art. 22. Na transferência para os municípios de recursos estaduais ou provenientes da esfera federal, a fixação de valores ficará subordinada à conjugação dos seguintes critérios na análise técnica e priorização de programas e projetos;

I - perfil demográfico do município;

II - perfil epidemiológico da área a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor de saúde no orçamento municipal;

VI - previsão do plano de investimentos da rede; e,

VII - ressarcimento dos serviços prestados para outras esferas do governo.

§ 1º. No caso de município sujeito a notório processo de migração, ou a flutuação populacional cíclica, o critério demográfico mencionado no inciso I deste artigo serão ponderados por outros indicadores estabelecidos pela Secretaria de Estado da Saúde.

§ 2º. Nas transferências de recursos poder-se-á, a critério do Estado, incluir-se bens móveis e materiais necessários aos serviços de saúde. (nova redação dada pela Lei Estadual nº 13.626 de 05.06.2002).

§ 3º. Além de outros que venham a ser estabelecidos, é requisito essencial para o recebimento de cessão de uso ou de doação de bens e transferência de recursos do Estado, a comprovação da existência, no município, de Conselho de Saúde, Fundo de Saúde e Plano de Saúde devidamente demonstrada em requerimento dirigido à Secretaria de Estado da Saúde. (incluso pela Lei Estadual nº 13.626 de 05.06.2002).

Art. 23. Sem prejuízo do controle externo, destinado a verificação da probidade dos agentes da administração e da legalidade da aplicação dos recursos públicos, as esferas estadual e municipal do SUS estabelecerão instrumentos e procedimentos eficazes de controle interno da execução orçamentária.

SEÇÃO VIII - DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 24. A política de recursos humanos na área da saúde deve ter como fundamento o respeito ao trabalhador e deve orientar-se no sentido de incentivar a formação profissional adequada, à reciclagem constante e a existência de planos de cargos, carreiras e salários.

Art. 25. Os cargos e funções de direção e chefia, no âmbito público do SUS, serão exercidos em tempo integral, e, preferencialmente, por servidores integrantes do quadro específico.

Art. 26. É vedada a nomeação ou designação, para cargo ou função de chefia, direção, assessoramento ou fiscalização na área pública da saúde, em qualquer nível, de proprietário, funcionário, sócio ou pessoa que exerça a função de direção, gerência ou administração de entidades privadas que mantenham contratos ou convênios com o SUS.

Capítulo II - DA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

Seção I - DA INFORMAÇÃO

Art. 27. O Estado organizará, em articulação com os municípios, o Sistema Estadual de Informações em Saúde, abrangendo dados epidemiológicos, de gerenciamento, de prestação e de avaliação de serviços.

Parágrafo único. Os órgãos e entidades públicas e privadas, de qualquer natureza, participantes ou não do SUS, deverão fornecer dados e informações à direção do SUS, na forma por esta solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de informações de saúde.

Art. 28. É obrigatório o preenchimento da Declaração de Nascido Vivo, ou equivalente, para toda criança que, ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, com posterior envio ao serviço de saúde competente, pelos:

- I - estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, onde ocorreu o nascimento; ou,
- II - cartórios competentes de registro civil, no momento de registro da criança, em caso de nascimento domiciliar.

Art. 29. A Declaração de Óbito deverá ser firmada por médico devidamente habilitado para o exercício da medicina, podendo, na sua falta, ser preenchida pelo oficial competente, e firmada por duas pessoas que presenciaram ou verificaram o óbito, mediante a apresentação de documento de identidade que será expressamente mencionado na declaração.

Parágrafo único. A Declaração de Óbito deverá ser remetida ao serviço de saúde competente pelo:

I - médico que firmou a declaração;

II - pelo cartório de registro civil competente.

Art. 30. Compete à direção do SUS, em cada esfera de governo, informar, através dos meios de comunicação, os serviços, as empresas e os produtos irregulares, fraudulentos ou os que exponham à risco a saúde da população.

Art. 31. É dever da direção do SUS, em cada esfera de governo, garantir amplo acesso da população às informações sobre ações e serviços de saúde, de promoção à saúde e qualidade de vida, através de meios de comunicação.

Seção II - DA SAÚDE AMBIENTAL

Art. 32. Compete à direção do SUS a execução de ações de saúde ambiental abrangendo:

I - a participação na execução de ações de proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado.

II - a fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana, e atuação, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes para controlá-las.

III - a participação na formulação das políticas de saneamento básico e ambiental, juntamente com os setores específicos.

IV - a participação na execução e na destinação de recursos, quando de interesse epidemiológico para o desenvolvimento de ações de saneamento básico e ambiental agindo de forma integrada com os órgãos competentes.

Art. 33. Nos casos de projetos de obra ou de instalações de atividade potencialmente causadora de dano ou risco à vida ou à saúde coletiva, o SUS exigirá, dos responsáveis, estudos prévios sobre o impacto dos efeitos para a saúde da população.

Seção III - DA SAÚDE E TRABALHO

Art. 34. A atenção à saúde do trabalhador no setor público e privado, do mercado formal e informal, compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas no âmbito do SUS, abrangendo:

I - o atendimento à população trabalhadora através de referência especializada e hierarquizada, visando o estabelecimento da associação entre doença-trabalho, o diagnóstico e tratamento, utilizando-se para isso, de toda tecnologia disponível;

II - a avaliação das fontes de risco à saúde nos locais e processos de trabalho, determinando a adoção das providências para a eliminação ou redução dos riscos;

III - a informação aos trabalhadores e às entidades sindicais quanto à situação de saúde e das condições de riscos no ambiente de trabalho;

IV - a articulação com instituições governamentais e não governamentais que desenvolvam trabalhos relacionados à saúde do trabalhador, para a avaliação das situações de risco e adoção das medidas exigidas.

Parágrafo único. Os serviços de vigilância sanitária e epidemiológica manterão fiscalização e controle das atividades desenvolvidas nos ambientes de trabalho, que, direta ou indiretamente ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Art. 35. O SUS, através de seus serviços competentes, participará da normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas.

Seção IV - DO SANGUE E SEUS DERIVADOS

Art. 36. A captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados seguirão a legislação vigente.

§ 1º. É vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido pela legislação vigente.

§ 2º. O Poder Executivo regulamentará o sistema de hemovigilância para o controle efetivo do sangue e derivados.

Seção V - DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, EPIDEMIOLÓGICA E AMBIENTAL

Art. 37. A atuação da vigilância sanitária e ambiental far-se-á integradamente com a vigilância epidemiológica e abrangem um conjunto de ações capazes de:

I - eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade;
II - intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, distribuição, comercialização e uso de bens de capital de consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde individual e coletiva;

§ 1º. Na interpretação e aplicação das normas e na execução de ações e implementação de serviços de vigilância, os órgãos e entidades estaduais e municipais do SUS cuidarão para que sua atuação se efetive de modo que melhor garanta a realização do fim público a que se dirige.

§ 2º. Nas ações e nos serviços desenvolvidos pela vigilância, são asseguradas a cooperação dos sindicatos de trabalhadores, dos organismos de defesa do consumidor, das entidades ambientalistas e conselhos de classe.

§ 3º. Entende-se por agravo quaisquer eventos ou condições, decorrentes ou não da atividade humana, que causem prejuízo ou dano à saúde.

Art. 38. As ações de vigilância sanitária e/ou ambiental recaem sobre:

I - proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;
II - saneamento básico;
III - alimentos, água e bebidas para o consumo humano;
IV - medicamentos, cosméticos, saneantes domissanitários equipamentos, imunobiológicos e outros produtos e insumos de interesse para a saúde;
V - ambiente e processos de trabalho e saúde do trabalhador;

- VI - serviços de assistência à saúde;
- VII - serviços de interesse à saúde;
- VIII - sangue e hemoderivados;
- IX - produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X - radiações de qualquer natureza.
- XI - controle de vetores de interesse da saúde pública.

Art. 39. A direção do SUS, no exercício de sua função preventiva e corretiva de vigilância recorrerá à atuação do Ministério Público, quando necessário.

Art. 40. Todo caso suspeito ou confirmado de doença ou outro agravo deverá ser notificado compulsoriamente aos serviços de vigilância epidemiológica, sempre que:

- I - seja exigida pelo regulamento sanitário internacional ou seja doença sob vigilância da Organização Mundial da Saúde;
- II - seja regularmente exigida pela Legislação Federal ou pelos órgãos do SUS.

§ 1º. É obrigatória a notificação de epidemias, mesmo em se tratando de doenças e outros agravos para os quais não se exige a notificação de casos individuais.

§ 2º. As doenças não transmissíveis e outros agravos à saúde que tenham interesse epidemiológico poderão, a critério do gestor, ser considerados de notificação compulsória.

Art. 41. A notificação de doenças e outros agravos poderá ser feita por qualquer cidadão, sendo obrigatória para os profissionais de saúde e para todos os serviços de assistência à saúde.

Art. 42. As autoridades sanitárias determinarão, em caso confirmado ou suspeito de doença transmissível, as medidas de controle e profilaxia a serem adotadas.

Art. 43. Cabe à autoridade sanitária tomar medidas que objetivem a evolução diagnóstica, podendo, sempre que necessário, solicitar, fundamentadamente, autorização judicial para exame cadavérico, viscerotomia ou necropsia, nos casos de óbito por qualquer agravo.

Art. 44. Compete à direção do SUS, em cada esfera de governo, conhecer e analisar o perfil de morbi-mortalidade dos agravos, planejar, normatizar e coordenar a execução de ações destinadas ao controle dos fatores de risco destes agravos.

Capítulo III - DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Seção I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45. Considera-se infração sanitária, para os fins desta lei, a desobediência ou inobservância ao disposto em normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde.

Art. 46. Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse da saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo.

Art. 47. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º. Considera-se causa a ação ou omissão, sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º. Não será imputada punição à infração decorrente de caso fortuito ou força maior, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens de interesse a saúde pública.

Art. 48. As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que seja verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais situações agravantes.

Art. 49. São circunstâncias atenuantes:

I - ser primário o infrator;

II - não ter sido a ação do infrator, fundamental para a ocorrência do evento; ou

III - procurar o infrator, espontaneamente, reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública, que lhe foi imputado.

Art. 50. São circunstâncias agravantes:

I - ser reincidente o infrator;

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

III - ter o infrator coagido outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências danosas a saúde pública;

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

VI - ter o infrator agido com dolo.

§ 1º. A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a infração caracterizada como gravíssima, ou nos casos especificados nesta lei, determina o cancelamento da autorização de funcionamento da empresa.

§ 2º. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes ou agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 51. Para imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do infrator, quanto a outras infringências à legislação sanitária.

Art. 52. As infrações sanitárias que configurem ilícitos penais serão comunicados à autoridade policial ou ao Ministério Público.

Art. 53. As infrações que envolvam responsabilidade técnica serão comunicadas, pela autoridade sanitária, ao órgão de classe de que faça parte o infrator.

Art. 54. A constatação de infração poderá ser objeto de comunicação aos órgãos competentes por qualquer do povo, sendo dever do servidor público.

Seção II - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 55. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, e das penalidades contratualmente previstas, as infrações a este Código serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penas:

I - advertência;

II - pena educativa;

III - apreensão do produto e/ou equipamento;

IV - inutilização do produto e/ou equipamento;

V - suspensão de venda ou fabricação do produto;

VI - cancelamento do registro do produto, quando estadual;

VII - interdição, cautelar ou definitiva, total ou parcial, do estabelecimento, obra, produto e/ou equipamento utilizado no processo produtivo;

VIII - cassação da licença sanitária;

IX - imposição de contra propaganda;

X - cancelamento da autorização de funcionamento de empresas;

XI - multa;

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

Art. 56. A pena de advertência será aplicada verbalmente ou por escrito, e dela será mantido registro pelo órgão advertente.

Art. 57. A pena educativa consiste:

I - na divulgação, pela autoridade sanitária, da infração e das medidas adotadas;

II - na reciclagem técnica do responsável pela infração, sob suas expensas;

III - na veiculação, pelo infrator e com custas sob sua responsabilidade, das mensagens expedidas pelo SUS, acerca do objeto da penalização.

Art. 58. As penas de apreensão, inutilização, suspensão de venda, ou fabricação e cancelamento, do registro do produto ou equipamento serão aplicadas sempre que se mostrem necessárias para evitar risco ou dano à saúde.

Art. 59. A pena de interdição cautelar, total ou parcial, do estabelecimento, produto ou equipamento será aplicada quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco ou dano à saúde e perdurará até que sejam sanadas as irregularidades.

§ 1º. A pena de interdição cautelar, total ou parcial, poderá, justificadamente, tornar-se definitiva.

§ 2º. A extensão da interdição será decidida por ato fundamentado da autoridade sanitária.

Art. 60. A pena de contra-propaganda será imposta quando da ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva, cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde.

Art. 61. A pena de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa será aplicada, mediante ato fundamentado da autoridade sanitária, quando o infrator for reincidente de infração classificada como gravíssima.

Art. 62. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração e a condição econômica do infrator, será aplicada mediante processo administrativo, revertendo-se para o Fundo Estadual ou Municipal de Saúde.

Parágrafo único. A pena de multa consiste no pagamento de valores correspondentes a no mínimo 100 Fatores de Correção e Atualização (FCA) e no máximo 10.000 Fatores de Correção e Atualização (FCA), ou baseados em outro indexador que venha a substituí-lo, sendo:

I - nas infrações leves, de 100 a 500 Fatores de Correção e Atualização;

II - nas infrações graves, de 501 a 5.000 Fatores de Correção e Atualização;

III - nas infrações gravíssimas, de 5.001 a 10.000 Fatores de Correção e Atualização.

Seção III - DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES

Art. 63. Constituem infrações sanitárias as condutas tipificadas abaixo:

I. construir, instalar ou fazer funcionar hospital, posto ou casa de saúde, clínica em geral, casa de repouso, serviço ou unidade de saúde, estabelecimento ou organização afim, que se dedique à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença de órgão sanitário competente, ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

II. construir, instalar, empreender ou fazer funcionar atividade ou estabelecimento sujeito a fiscalização sanitária como laboratórios de produção de medicamento, droga ou insumo, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

Pena - advertência, suspensão, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

III. fazer funcionar, sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado, os estabelecimentos onde são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados ou expedidos produtos de interesse à saúde.

Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

IV. extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou utilizar alimentos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, medicamentos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário ou contrariando o disposto em legislação sanitária.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, cancelamento do registro do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

V. cobrar, ou autorizar que terceiros cobrem, dos beneficiários do SUS, relativamente aos recursos e serviços utilizados em seu atendimento.

Pena - advertência e/ou multa.

VI. recusar a internação do beneficiário do SUS em situação de urgência / emergência, ainda que, no momento, não haja disponibilidade de leito vago em enfermaria.

Pena - advertência e/ou multa.

VII. fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário.

Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro do produto, cassação da licença sanitária e/ou multa.

VIII. instalar ou fazer funcionar, sem licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente, estabelecimento industrial, comercial ou de prestação de serviços.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

IX. rotular produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais.

Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

X. deixar de observar as normas de biosegurança e controle de infecções hospitalares e ambulatoriais estipuladas na legislação sanitária vigente.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XI. importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produto sujeito ao controle sanitário que esteja deteriorado, alterado, adulterado, fraudado, avariado, falsificado, com o prazo de validade expirado, ou apor-lhe nova data de validade.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XII. comercializar ou armazenar com finalidade de venda, produtos sujeitos ao controle sanitário destinados exclusivamente à distribuição gratuita.

Pena - advertência, apreensão do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XIII. expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário, que exija cuidados especiais de conservação, sem a observância das cautelas e das condições necessárias a sua preservação.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XIV. fazer propaganda de serviço ou produto sujeito ao controle sanitário em desacordo com a legislação sanitária.

Pena - advertência, proibição e/ou suspensão de propaganda e publicidade, contrapropaganda, suspensão de venda ou fabricação do produto, imposição de mensagem retificadora e/ou multa.

XV. aviar receita médica, odontológica ou veterinária em desacordo com prescrição ou determinação expressa em lei ou normas regulamentares.

Pena - advertência, pena educativa, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XVI. deixar de fornecer à autoridade sanitária dados de interesse à saúde, sobre serviços, matérias primas, substâncias utilizadas, processos produtivos e produtos e subprodutos utilizados.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, suspensão de venda ou fabricação do produto, interdição, cancelamento do registro do produto, cassação da licença sanitária, proibição de propaganda e/ou multa.

XVII. contrariar normas legais com relação ao controle da poluição e contaminação no ar, do solo e da água, bem como da poluição sonora com evidências de prejuízo à saúde pública.

Pena - advertência, pena educativa, interdição e/ou multa.

XVIII. reaproveitar vasilhame de quaisquer produtos nocivos à saúde para embalagem e venda de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, substâncias, produtos de higiene, produtos dietéticos, cosméticos ou perfumes.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XIX. manter, em estabelecimento sujeito a controle e fiscalização sanitária, animal doméstico que coloque em risco a sanidade de alimentos e outros produtos de interesse à saúde, ou que comprometa a higiene do local.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XX. coletar, processar, utilizar e/ou comercializar o sangue e hemoderivados em desacordo com as normas legais.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXI. comercializar ou utilizar placentas, órgãos, glândulas ou hormônios humanos, contrariando as normas legais.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXII. utilizar, na preparação de hormônio, órgão de animal doente ou que apresente sinais de decomposição.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, suspensão de venda ou fabricação do produto, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXIII. deixar de notificar doença ou outro agravo à saúde, quando tiver o dever legal de fazê-lo.

Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXIV. deixar de notificar epidemia de qualquer doença ou outro agravo à saúde mesmo que não sejam de notificação obrigatória.

Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXV. deixar de preencher, clara e corretamente, a declaração de óbito segundo as normas da Classificação Internacional de Doenças e/ou recusar esclarecer ou completar a declaração de óbito, quando a isso solicitado pela autoridade sanitária.

Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXVI. deixar de preencher, clara e corretamente, e/ou reter a declaração de nascido vivo, não enviando-a ao serviço de saúde competente.

Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXVII. reter atestado de vacinação obrigatória e/ou dificultar, deixar de executar ou opor-se à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis.

Pena - advertência, pena educativa, interdição e/ou multa.

XXVIII. opor-se à exigência de provas diagnósticas ou a sua execução pela autoridade sanitária.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXIX. aplicar raticidas, agrotóxicos, preservantes de madeira, produtos de uso veterinário, solventes, produtos químicos ou outras substâncias sem observar os procedimentos necessários à proteção da saúde das pessoas e dos animais.

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

XXX. reciclar resíduos infectantes gerados por estabelecimento prestador de serviços de saúde.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XXXI. proceder à cremação de cadáver ou utilizá-lo, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXXII. impedir o sacrifício de animal considerado perigoso para a saúde pública.

Pena - advertência e/ou multa.

XXXIII. manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XXXIV. construir obras sem os padrões de segurança e higiene indispensáveis à saúde do trabalhador.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XXXV. adotar, na área de saneamento básico ou ambiental, procedimento que cause dano à saúde pública.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXXVI. distribuir água que não atenda a padrões de potabilidade vigentes, ou sem controle de qualidade, ou sem divulgação adequada de informações sobre a mesma ao consumidor.

Pena - advertência, interdição, contrapropaganda e/ou multa.

XXXVII. obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, no exercício de suas funções.

Pena - advertência e/ou multa.

XXXVIII. fornecer ou comercializar medicamento, droga ou correlato sujeito à prescrição médica, sem observância dessa exigência, ou contrariando as normas vigentes.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXXIX. executar toda e qualquer etapa do processo produtivo, inclusive transporte e utilização de produto ou resíduo perigoso, tóxico ou explosivo, inflamável, corrosivo, emissor de radiação ionizante, entre outros, contrariando a legislação sanitária vigente.

Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do produto, interdição, suspensão de venda, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XL. deixar de observar as condições higiênico-sanitárias na manipulação de produtos de interesse a saúde, quanto ao estabelecimento, aos equipamentos, utensílios e funcionários.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XLI. fabricar ou fazer operar máquina, equipamento ou dispositivo que ofereça risco à saúde do trabalhador.

Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do equipamento, suspensão da venda ou fabricação do produto, interdição, cassação da licença sanitária, proibição de propaganda e/ou multa.

XLII. descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros.

Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XLIII. inobservância, por parte do proprietário ou de quem detenha suas posse, de exigência sanitária relativa a imóvel ou equipamento.

Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do equipamento, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XLIV. transgredir qualquer norma legal ou regulamentar destinada à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Pena - advertência, pena educativa, interdição, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, proibição de propaganda, cassação da licença sanitária, imposição de contrapropaganda e/ou multa.

XLV. dispensar medicamentos, através de via postal, sem autorização da autoridade sanitária competente.

Pena - advertência, apreensão do produto, cassação da licença sanitária, interdição e/ou multa.

XLVI. exercer e/ou permitir o exercício de encargos relacionados com a promoção e recuperação da saúde por pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XLVII - não adotar medidas preventivas de controle ou favorecer as condições para proliferação de vetores de interesse à saúde pública.

Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XLVIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres.

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa.

XLIX - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres.

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa.

L - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LI - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LII - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LIII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LIV - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

Parágrafo único. A interdição prevista no inciso XXXV poderá abranger todo o sistema de coleta ou distribuição.

Art. 64. As infrações às disposições legais e regulamentares prescrevem em cinco anos.

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

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

Seção IV

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 65. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 66. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como outros elementos necessários a sua qualificação e identidade civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

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

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;

V - ciência pelo autuado de que responderá a processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante, com menção da ausência ou recusa;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

§ 1º. Se a irregularidade ou infração não constituir perigo iminente para a saúde, a critério da autoridade sanitária, o infrator será intimado, na sede da repartição competente ou no local na ocorrência, para, no prazo de até 90 dias, fixado pela autoridade sanitária, proceder a regularização.

§ 2º. O termo de intimação conterá dados suficientes para identificar o infrator e a infração, além de esclarecer a situação legal deste.

§ 3º. Persistindo a irregularidade ou infração, terá prosseguimento o processo administrativo sanitário.

Art. 67. O infrator será notificado para ciência do auto de infração e defesa:

I - pessoalmente;

II - pelo correio;

III - por edital, se não for localizado.

§ 1º. Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º. O edital referido no inciso III deste artigo, será publicado na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 68. A autoridade sanitária poderá, desde que necessário para a apuração de irregularidade ou infração, proceder a apreensão de amostra de produto para realização de análise e elaboração de laudo.

Art. 69. Após a notificação, o infrator terá prazo de quinze dias para apresentar defesa.

Art. 70. Decorrido o prazo de defesa, e após ouvir o autuante e examinar as provas colhidas, a autoridade competente decidirá fundamentadamente.

Art. 71. Decidida a aplicação de penalidade, caberá recurso, em primeira instância, à autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo.

Art. 72. Da decisão da autoridade superior, mantendo ou não a aplicação da penalidade, caberá recurso em segunda e última instância ao Secretário de Estado da Saúde ou ao Secretário Municipal de Saúde, conforme a jurisdição em que se haja instaurado o processo.

Art. 73. Os prazos para interposição de quaisquer recursos, no procedimento administrativo sanitário, são de dez dias a contar da notificação da decisão.

Art. 74. Os recursos não terão efeito suspensivo.

Parágrafo único. Poderá, entretanto, a autoridade a quem é dirigido o recurso, em cognição sumária e revogável a qualquer tempo, determinar a suspensão da aplicação da penalidade.

Art. 75. As penalidades previstas nesta lei serão aplicadas pelas autoridades competentes da Secretaria Estadual da Saúde/Instituto de Saúde do Paraná e dos municípios, conforme atribuições que lhe sejam conferidas.

Capítulo IV - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 76. Fica criado o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação que compreende o conjunto de órgãos do SUS que exercem a fiscalização técnica-científica, contábil, financeira e patrimonial das ações e dos serviços de saúde, além de avaliar o seu desempenho, qualidade e resolubilidade.

Parágrafo único. A estrutura e funcionamento do Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação será regulamentada por ato do Secretário de Estado da Saúde.

Art. 77. O indivíduo e seus familiares ou responsáveis deverão ser informados sobre sua situação de saúde, etapas do tratamento, formas alternativas, métodos específicos a serem utilizados, possíveis sofrimentos decorrentes, riscos, efeitos colaterais e benefícios do tratamento necessário.

Art. 78. Os estabelecimentos que dispensam medicamentos deverão manter à disposição dos consumidores, lista atualizada dos medicamentos genéricos conforme publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 79. Durante o internamento de crianças e adolescentes nos estabelecimentos do SUS, serão proporcionadas condições mínimas adequadas para permanência de um dos pais ou responsável, com o menor, em período integral.

Art. 80. Deverão ser mantidos, no âmbito do SUS, serviços de orientação e informação sobre a sexualidade humana e a autoregulação da fertilidade, preservada a liberdade do indivíduo para exercer a procriação ou para evitá-la.

Art. 81. Deverá ser facilitado à população idosa ou portadora de deficiência o acesso aos serviços de atendimento através da adequação arquitetônica da rede física do SUS.

Art. 82. O SUS, pelo seu corpo clínico especializado, prestará atendimento médico para a prática do aborto legalmente autorizado.

Art. 83. O SUS deverá assegurar ao indivíduo, a realização de cirurgias reparadoras, nos casos que sabidamente essa intervenção diminuirá a incapacidade e corrigirá deformidades, propiciando uma melhora na qualidade de vida do indivíduo.

Art. 84. Aos pacientes do SUS não se admite tratamento diferenciado nos hospitais públicos e nos serviços contratados ou conveniados.

Art. 85. Todas as unidades de saúde que possuem vínculos com o SUS, próprias, contratadas ou conveniadas, ambulatoriais ou hospitalares, deverão expor, em local visível

e de maior acesso dos usuários, placa ou cartaz, onde obrigatoriamente deve constar a proibição da cobrança pelos serviços prestados pelo SUS.

Art. 86. A direção estadual do SUS poderá firmar convênios com hospitais universitários e de ensino, públicos ou privados, que estabelecerão, dentre outros, os encargos dos hospitais universitários no tocante à formação de recursos humanos, a adequação da formação profissional às novas exigências da política de saúde, à atualização continuada da habilitação técnico-científica do profissional, à pesquisa e à transferência de novos conhecimentos na área das ciências da saúde, e à adoção de práticas assistenciais alternativas exigidas pela realidade nosológica.

Art. 87. As normas deste Código não afastam outras cujo objeto seja a prevenção, promoção, manutenção e recuperação da saúde e garantia do direito de saúde de todo cidadão.

Art. 88. Esta lei será regulamentada por ato do Poder Executivo no prazo de 180 (cento e oitenta) dias de sua entrada em vigor.

Parágrafo único. Enquanto não for editado o regulamento a que se refere o artigo antecedente, a regulamentação deste Código dar-se-á através de atos do Secretário Estadual de Saúde, respeitada a competência municipal para tanto, bem como continuarão sendo aplicáveis, no que couberem, as disposições do Decreto Estadual nº 3641/77.

Art. 89. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, e, ressalvado o disposto no parágrafo único do art. 88 deste Código, revogam-se as disposições em contrário.

PALÁCIO DO GOVERNO EM CURITIBA,

EM 23 DE NOVEMBRO DE 2001.

Jaime Lerner
Governador do Estado

Armando Marinho Raggio
Secretário de Estado da Saúde

José Cid Campêlo Filho
Secretário de Estado do Governo

REGULAMENTO APROVADO PELO DECRETO Nº 5.711/2002 de 05 de maio de 2002