

**PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS**

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 - Lliberdade - 01509-020 - São Paulo - SP

Extrato

ATA DE REGISTRO DE PREÇO N°: 776/2025 / SMS.G (100%)

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°: 6018.2025/0072023-5

PREGÃO ELETRÔNICO N°: 90778/2025 / SMS.G

ORGÃO GESTOR: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

DETENTORA: PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 28.123.417/0001-60

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE LEVOTIROXINA SODICA 50 MCG COMPRIMIDO e LEVOTIROXINA SODICA 100 MCG COMPRIMIDO

VIGÊNCIA: 15/08/2025 A 15/08/2026

Item: 1 - LEVOTIROXINA SODICA 50 MCG COMPRIMIDO

R\$: 0,0660 / CP

MARCA:EUTHYROX 50MCG

FABRICANTE: MERCK S/A CD

EMBALAGEM/APRESENTACAO: CX C/ 50 CP

REGISTRO: 1.0089.0202.064-2

PROCEDENCIA: ALEMANHA/MEXICO

Código Supri: 1106400905100014

Item: 2 - LEVOTIROXINA SODICA 100 MCG COMPRIMIDO

R\$: 0,0680 / CP

MARCA:EUTHYROX 100MCG

FABRICANTE: MERCK S/A CD

EMBALAGEM/APRESENTACAO: CX C/ 50 CP

REGISTRO: 1.0089.0202.070-7

PROCEDENCIA: ALEMANHA/MEXICO

Código Supri: 1106400905100081

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

Unidades	Mensal		Anual	
	Item - 1	Item - 2	Item - 1	Item - 2
ATENCAO BASICA	4.500.000	2.600.000	54.000.000	31.200.000
HOSP MUN MAT ESC DR MARIO DE MORAES A SILVA	300	100	3.600	1.200
REDE HOSPITALAR	4.500	2.400	54.000	28.800
HSPM	2.000	2.000	24.000	24.000
COVISA	0	100	0	1.200
TOTAL GERAL	4.506.800 CP	2.604.600 CP	54.081.600 CP	31.255.200 CP

OBS: Consumo Anual Global Estimado R\$ - 5.694.739,20

-DEMAIS ESPECIFICAÇÕES CONFORME PUBLICAÇÃO DO DOC/SP DE 22/08/2025.



ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 776/2025-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2025/0072023-5
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90778/2025/SMS.G

Aos 15 dias do mês de agosto do ano dois mil e vinte e cinco, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira de Campos, 176 – 5º andar – Liberdade – São Paulo, Capital, CEP: 01509-020, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO**, através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, pelo Diretor da Divisão de Suprimentos, senhor **APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA**, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa **PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ **28.123.417/0001-60** com sede na Rodovia Raposo Tavares, KM 102, Galpão 10, Parque Reserva Fazenda Imperial, CEP 18052-775, Sorocaba/SP, telefone (15) 3217-1038, e-mail partnerfarma@partnerfarma.com.br; gisele@partnerfarma.com.br, empenhos@partnerfarma.com.br, vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRÔNICO** suprarreferido, neste ato representada pelo, senhor **Mario Kanashiro Filho**, brasileiro, casado, Diretor, RG 20.695.261-2, CPF 164.285.718-11, doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, face homologação do PE 90778/2025/SMS na plataforma de compras COMPRASGOV em 11/08/2025, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar os preços dos materiais discriminados na cláusula segunda, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da DETENTORA, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE LEVOTIROXINA SODICA 50 MCG COMPRIMIDO e LEVOTIROXINA SODICA 100 MCG COMPRIMIDO**, padronizados pela **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/SP)**., descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90778/2025/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 Os preços registrados nesta Ata referem-se aos seguintes itens:

Item 01 - LEVOTIROXINA SODICA 50 MCG COMPRIMIDO

PREÇO UNITÁRIO: R\$ 0,0660/CP

MARCA: EUTHIROX 50MCG

FABRICANTE:MERCK S/A CD

EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 50 CP

REGISTRO NO M.S: 1.0089.0202.064-2

PROCEDENCIA: ALEMANHA/MEXICO

Código Supri: 1106400905100014

Item 02 - LEVOTIROXINA SODICA 100 MCG COMPRIMIDO

PREÇO UNITÁRIO: R\$ 0,0680/CP

MARCA: EUTHIROX 100MCG

FABRICANTE:MERCK S/A CD

EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 50 CP

REGISTRO NO M.S: 1.0089.0202.070-7

PROCEDENCIA: ALEMANHA/MEXICO

Código Supri: 1106400905100081

2.2 O preço a ser pago pelo fornecimento realizado será aquele registrado neste instrumento, independentemente da data da entrega do objeto.

2.3 O preço registrado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto desta Ata de Registro de Preço, incluso frete até os locais de entrega.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO

3.1 Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

3.2 Os preços registrados poderão ser adequados pela Comissão de Revisão de Preços e Pedido de Reequilíbrio Econômico-Financeiro nos termos da Portaria 083/2023/SMS.G, em função da dinâmica do mercado, com elevação ou redução de seu respectivo valor.

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/2022, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da



Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item 4.1, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O consumo médio estimado dos materiais, cujos preços são registrados nesta Ata, está distribuído, pela ordem, entre as seguintes unidades requisitantes:

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL		ANUAL	
	ITEM 01	ITEM 02	ITEM 01	ITEM 02
REDE HOSPITALAR	4.500	2.400	54.000	28.800
ATENÇÃO BÁSICA	4.500.000	2.600.000	54.000.000	31.200.000
COVISA	0	100	0	1.200
HMEC	300	100	3.600	1.200
HSPM	2.000	2.000	24.000	24.000
TOTAL GERAL	4.506.800	2.604.600	54.081.600	31.255.200

5.2 Os materiais deverão ser entregues pela DETENTORA nos seguintes endereços:

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELS. (11)
REDE HOSPITALAR	AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
COVISA	COVISA	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	AV. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721



- 5.3** A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.
- 5.3.1** As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.
- 5.4** O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.
- 5.4.1** Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.
- 5.5** A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:
- 5.5.1** Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;
- 5.5.2** Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
- 5.5.3** Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.
- 5.6** Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.
- 5.7** A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.
- 5.8** A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;

- 5.9** A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;
- 5.10** As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;
- 5.10.1** Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá delas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.
- 5.11** A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;
- 5.12** O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;
- 5.12.1** O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;
- 5.13** A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;
- 5.14** As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.
- 5.15** As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- 5.16** Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:



5.16.1 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

5.16.1.1 Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;

5.16.2 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

5.16.2.1 Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

5.17 O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.

5.18 O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.

5.19 As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.

5.20 Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.

5.20.1 Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

6.1 O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.



- 6.2** Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.
- 6.2.1** Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem **6.2**, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
- 6.3** Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.
- 6.3.1** Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.
- 6.4** O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.
- 6.5** Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.
- 6.5.1** Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 7.1** A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.
- 7.2** Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o



fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.

- 7.3** A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.
- 7.4** A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.
- 7.5** A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.
- 7.6** A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.
- 7.7** A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.
- 7.8** DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.
- 7.9** Reserva-se o direito à Unidade Requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, se e somente se, houver queixa técnica ou suspeita de irregularidade, a fim de comprovar a qualidade do produto contratado, subsidiando assim a opção de análise. O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

- 8.1** São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.
- 8.1.1.** As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

- a) Comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,
 - b) Manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.
- 8.2.** Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:
- a) Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;
 - b) Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;
- 8.2.1.** Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.
- 8.3** À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não manter a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem **8.2** ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.
- 8.4** As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:
- 8.4.1** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.
 - 8.4.2** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.
 - 8.4.3** Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

- 8.4.4** Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.
- 8.4.5** Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.
- 8.4.6** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.
- 8.5** As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.
- 8.6** Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua Dr. Siqueira Campos, 172, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.
- 8.6.1** Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.
- 8.6.2** Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.
- 8.7** Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021
- 8.8** São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/2021.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

- 9.1** A presente Ata de Registro de Preço poderá ser cancelada, de pleno direito, pela SMS, assegurado o contraditório e a ampla defesa, quando a DETENTORA:



- 9.1.1 Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;
 - 9.1.2 Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;
 - 9.1.3 Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;
 - 9.1.4 Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;
 - 9.1.5 Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;
 - 9.1.6 Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.
- 9.2 A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.
- 9.3 Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.
- 9.3.1 A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1 Para a execução desta Ata de Registro de Preços, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.
- 10.2 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.



E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, Ana Lucia Fernandes da Silva, lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

**APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

DETENTORA:

PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Nome: Mario Kanashiro Filho

R.G.: 20.695.261-2

CPF: 164.285.718-11

Testemunhas:

1) Nome: Ana Lucia Fernandes da Silva

R.G: 19.221.161-4

2) Nome: Rosilda Gonçalves Brum

R.G: 21.200.582.0



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

ANEXO – I

TERMO DE REFERÊNCIA

MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS INDUSTRIALIZADOS SÓLIDOS: LEVOTIROXINA SODICA 50 MCG COMPRIMIDO e LEVOTIROXINA SODICA 100 MCG COMPRIMIDO

Tipo do Processo: Abertura para ATA RP

ITEM 01 -LEVOTIROXINA SODICA 50 MCG COMPRIMIDO

ESPECIFICAÇÕES:

Levotiroxina sódica em comprimidos com 50 mcg, embalados em blister ou strip, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

CODIGO SUPRI: 1106400905100014

ITEM 02 - LEVOTIROXINA SODICA 100 MCG COMPRIMIDO

ESPECIFICAÇÕES:

Levotiroxina sódica em comprimidos com 100 mcg, embalados em blister ou strip, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

CODIGO SUPRI: 1106400905100081

EMBALAGEM

1. Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens resistentes, lacradas e que garantam a sua integridade até a utilização; em conformidade com as características aprovadas pela Anvisa.
2. Os itens deverão cumprir com a RDC nº 768/2022 ou suas atualizações, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.
3. Em consonância com a forma farmacêutica pretendida, os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagens secundárias (caixas de embarque) com as seguintes limitações de unidades: comprimidos, cápsulas e drágeas com no máximo 600 unidades. Granulados e envelopes com no máximo 100 unidades.

CONDIÇÕES GERAIS

1. A empresa proponente deverá comprovar, através de cópia autenticada, o Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento) atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como de seu fornecedor imediato; emitido por órgão da Vigilância Sanitária.
2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / MS.



2.1 Tratando-se o objeto pretendido, de item integrante da PRT SVS/MS 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa proponente deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS.

3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

4. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações, que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

5. A proponente deverá comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.

6. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total de unidades de dispensação.

6.1 Tratando-se de medicamento sujeito a registro junto à Anvisa/MS, este deverá estar em concordância com a RDC nº 753/2022 ou suas atualizações, que versa sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; bem como a RDC nº 47/2009 ou suas atualizações, que define as regras para as bulas de medicamentos.

6.2 Tratando-se de medicamento de baixo risco, sujeito a notificação simplificada, este deverá estar congruente com a RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021 ou suas atualizações.

6.3. O item deverá estar regularizado junto ao Ministério da Saúde/ Anvisa como MEDICAMENTO.



7. O medicamento ofertado deverá contar com produção congruente com a RDC nº 658/2022 ou suas atualizações, que define as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
8. Tratando-se de medicamento classificado como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolados ou em associação, este deverá estar em consonância com a RDC nº 471/2021 ou suas atualizações que define os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica e IN nº 360/2025 ou suas atualizações, que define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.
9. Tratando-se de medicamento sujeito a controle especial, este deverá estar congruente com a PRT SVS/MS 344/1998 ou suas atualizações - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e PRT SVS/MS 06/1999 ou suas atualizações, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
10. Tratando-se de medicamento específico, este deverá estar consonante com a RDC nº 24/2011 e IN nº 09/2016 ou suas atualizações, que versam sobre o registro de medicamentos específicos e as bulas padronizadas de medicamentos específicos.
11. A proposta deverá estar acompanhada de todos os materiais necessários (ilustrações, catálogos, rótulo, bula e manuais técnicos) que permitam a avaliação quanto à compatibilidade do produto e embalagem ao edital.
12. Não serão aceitas propostas de medicamento manipulado.
13. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
14. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações definidas pelo fabricante
15. O produto fornecido pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens primárias e/ ou secundárias a expressão PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO, conforme o Art.7º da Portaria nº 2814/1998 do Ministério da Saúde e RDC nº 768/2022 ou suas atualizações.
- 15.1. Em atendimento a RDC 808/2023 ou suas atualizações, os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos deverão conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta." (NR), devendo o proponente apresentar declaração de cumprimento à exigência junto à proposta.

16. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

17. Em atendimento a RDC nº 625/2022 e suas atualizações, que versa sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia; caberá a contratada proceder com a imediata comunicação à contratante.

18. Por ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total, não devendo esta ser inferior a 1 ano. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela Divisão de Suprimentos SMS; a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

19. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento.

20. As notas fiscais deverão conter todos os números de lotes correspondentes às entregas.

21. Será de responsabilidade da Contratada a apresentação da tecnologia proposta às equipes de saúde da Contratante; mediante requisição e anuência emitida pela Comissão de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS).

22. Deverá a empresa proponente, apresentar declaração que esta e o produto ofertado, encontram-se em consonância com todas as exigências editalícias e regulatórias vigentes.

23. A proponente deverá apresentar atestado de capacidade técnica de acordo com as informações a seguir: Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão para o desempenho de atividade pertinente ao objeto da licitação.

23.1. Para fins do disposto colocado, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o fornecimento de MEDICAMENTO.

23.2. O(s) atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, original ou cópia, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação, não lhe sendo exigido prazo de validade.

23.3. Entende-se por pertinente(s) e compatível(eis) o(s) atestado(s) que comprove(m) o fornecimento, em quantidade (Anexo I) correspondente a no mínimo de 1 CMM (Consumo Médio Mensal) do total estimado do objeto PARA CADA item.

23.4. Será admitido o somatório de atestados para compor o quantitativo acima.

Outras Considerações:

- O prazo máximo para entrega do produto será de **10 (dez) dias úteis**, contados da data do recebimento pela DETENTORA de cada ordem de fornecimento.

LOCAIS DE ENTREGA:

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELS. (11)
REDE HOSPITALAR	AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
COVISA	COVISA	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	AV. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397- 7721

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL		ANUAL	
	ITEM 01	ITEM 02	ITEM 01	ITEM 02
REDE HOSPITALAR	4.500	2.400	54.000	28.800
ATENÇÃO BÁSICA	4.500.000	2.600.000	54.000.000	31.200.000
COVISA	0	100	0	1.200
HMEC	300	100	3.600	1.200
HSPM	2.000	2.000	24.000	24.000
TOTAL GERAL	4.506.800	2.604.600	54.081.600	31.255.200



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA
ATIVA DA UNIÃO**

Nome: PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 28.123.417/0001-60

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 16:01:06 do dia 29/07/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 25/01/2026.

Código de controle da certidão: **80EB.5317.473F.6E2C**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 28.123.417/0001-60
Razão Social: PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Endereço: ROD RAPOSO TAVARES 10200 KM 102 GALPAO 10 / PQ RES FAZ IMPERIAL / SOROCABA / SP / 18052-775

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 08/08/2025 a 06/09/2025

Certificação Número: 2025080814364927895300

Informação obtida em 12/08/2025 13:51:17

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz: **43.943.781/0000-00**

Data: **15/08/2025**

Razão Social: **ASSOCIACAO TONKIRI VOA**

Hora: **16:54:06**

Número de Controle: **2025-0815-0232-9391**

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço:
<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/> por meio do código: 2025-0815-0232-9391.

170,71; Triênio 60% (Lei nº 1608/90) R\$ 102,43; no Total (Salário Mínimo Federal MP lei nº 1.091/2022) R\$ 1.212,00. Processo:SEI-E-08/008/996/2017.

ATO DE 07/11/2022 - PUBLICADO NO D.O DE 10/11/2022 - Tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080001/020796/2022, fica retificada para artigo 40, § 1º, inciso III, alínea "b" da Constituição Federal, c/c art. 2º da EC 90/2021, a fundamentação no ato de apo-

sentadoria do(a) servidor(a) **MARGARIDA DE FRANÇA MONTEIRO**, matrícula nº 812.974-4, ID nº 3146327-4, a quem se refere o presente Ato. Tendo em vista o voto do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no processo TCE/RJ 102.120-5/2023, ofício PRS/SSE/CGC 12232/2023 o que importa sejam mantidos os demais termos.

ATO DE 07/11/2022 - PUBLICADO NO D.O DE 10/11/2022 - MARGARIDA DE FRANÇA MONTEIRO, Auxiliar de Enfermagem, ma-

trícula nº **922.605-1**, ID. nº 4215787-0, Classe "A - IX". Retificando-se o despacho de 05/01/2023, publicado no D.O. de 09/01/2023. Ficam fixados, pela média remuneratória, conforme § 3 do 40 da Constituição Federal (redação dada pela EC nº 41/2003 c/c art. 2º da EC 90/2022), a partir de 10/11/2022. Última Remuneração Atribuída ao cargo R\$ 1.649,64; Média Apurada R\$ 1.127,36; Proporcionalidade 6,023/10950 (dias) no total R\$ 620,10. Processo: SEI-080001/020796/2022.

Id: 2596844

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATO DA SUPERINTENDENTE

PORTARIA SUVISA Nº 4028 DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

CONCEDE REVALIDAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo SEI-080001/027858/2024, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;

- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art.1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamentos aos estabelecimentos abaixo mencionados:

Empresa:	Chembio Diagnostics Brazil Ltda.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 11742 / Parte - Vargem Pequena - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	09.449.181/0001-02
Proc. nº:	E-08/100.318/2011
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar E Distribuir Kits Para Diagnóstico De Uso In Vitro.
Licença:	494/2024

Empresa:	Bioxxi Serviços De Esterilização Ltda.
Endereço:	Rua Chantecler, Nº 26 - São Cristóvão - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	27.721.364/0001-17
Proc. nº:	E-08/118.265/1981
Atividade:	Esterilizar, Processar, Reprocessar E Transportar (Produtos Para A Saúde Hospitalares). Esterilizar E Processar (Produtos Para A Saúde De Indústria).
Licença:	495/2024

Empresa:	Glaxosmithkline Brasil Ltda.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 8464 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.247.743/0001-10
Proc. nº:	E-08/106.939/1971
Atividade:	Embalar, Exportar, Importar, Armazenar E Expedir Medicamentos Sujeitos Ao Regime Especial De Controle; Importar Insumos Farmacêuticos Sujeitos Ao Regime Especial De Controle.
Licença:	496/2024

Empresa:	Glaxosmithkline Brasil Ltda.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 8464 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.247.743/0001-10
Proc. nº:	E-08/106.939/1971
Atividade:	Embalar, Exportar, Importar, Armazenar e Expedir Medicamentos Importar Insumos Farmacêuticos.
Licença:	497/2024
Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1700 / Galpão 03 Armz 108 A 113 - Taquara - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0012-37
Proc. nº:	E-08/100.782/2012
Atividade:	Armazenar E Expedir Medicamentos Sujeitos A Regime De Controle Especial.
Licença:	498/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1700 / Galpão 03 Armz 108 A 113 - Taquara - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0012-37
Proc. nº:	E-08/100.782/2012
Atividade:	Armazenar e Expedir Medicamentos.
Licença:	499/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0001-84
Proc. nº:	E-08/111.539/1975
Atividade:	Fabricar, Distribuir, Importar, Exportar, Embalar E Reembalar Medicamentos; Importar Insumos Farmacêuticos.
Licença:	500/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0001-84
Proc. nº:	E-08/111.539/1975
Atividade:	Fabricar, Distribuir, Importar, Exportar, Embalar, Reembalar Medicamentos Sujeitos A Controle Especial; Importar Insumos Farmacêuticos Sujeitos A Controle Especial.
Licença:	501/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0001-84
Proc. nº:	E-08/001/003.500/2016
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar e Embalar Insumo Farmacêutico Não Ativo.
Licença:	502/2024

Empresa:	D-Med Material Médico Laboratorial Ltda.
Endereço:	Rua Vaz Da Costa Nº 103 - Inhaúma - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	40.159.576/0001-10
Proc. nº:	E-08/006.309/2014
Atividade:	Reembalar, Importar E Distribuir Produtos Para A Saúde.
Licença:	503/2024

Empresa:	Silimed - Indústria De Implantes Ltda.
Endereço:	Rod Washington Luiz, Nº Sítio 20 Area A Sítio 21 Area B - Vila Actura - Duque De Caxias - RJ.
CNPJ:	29.503.802/0015-00
Proc. nº:	Sei-080001/022783/2020

Atividade:	Fabricar, Importar, Distribuir, Exportar, Embalar, Reembalar, Armazenar, Expedir E Transportar Produtos Para A Saúde.
Licença:	504/2024

Empresa:	Plast Labor Ind. E Com. De Equip. Hosp. E Laborat. Ltda.
Endereço:	Rua Arraias, Nº 88 - Curicica - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	31.864.051/0001-95
Proc. nº:	E-08/001/004.314/2015
Atividade:	Fabricar, Importar, Distribuir, Embalar, Armazenar, Expedir, Transportar E Produtos Para A Saúde.
Licença:	505/2024

Empresa:	Distribuidora Montenegro Açúcar, Alcool E Cereais Ltda - Montenegro.
Endereço:	Avenida Calombé, Nº 1.312 - Figueiras - Duque De Caxias - RJ.
CNPJ:	29.121.720/0001-97
Proc. nº:	E-08/101.281/2002
Atividade:	Fabricar Saneantes Domissanitários.
Licença:	506/2024

Empresa:	Lifetex Indústria E Comércio Ltda.
Endereço:	Rua Ana Neri, Nº 1784 / 1798 E 1802 - Riachuelo - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	01.279.711/0001-00
Proc. nº:	E-08/112.969/1998
Atividade:	Fabricar, Distribuir E Transportar Produtos Para A Saúde.
Licença:	507/2024

Empresa:	EMSA Equipamentos Médicos Ltda.
Endereço:	Rua Gotemburgo, Nº 253 - São Cristóvão - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	32.569.261/0002-02
Proc. nº:	E-08/101.806/2008
Atividade:	Fabricar E Importar Produtos Para A Saúde.
Licença:	508/2024

Empresa:	Assut Europe Latino América Importação E Exportação Ltda.
Endereço:	Rua Professor Alfredo Gomes, Nº 18 - Botafogo - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	07.032.636/0001-64
Proc. nº:	E-08/015.915/2015
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar, Distribuir, Embalar, Reembalar, Armazenar E Expedir Produtos Para A Saúde.
Licença:	509/2024

Empresa:	Biomérieux Indústria E Comércio De Produtos Laboratoriais Ltda.
Endereço:	Estrada Do Mapuã, Nº 491 / Lote 01 - Taquara - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.040.635/0001-71
Proc. nº:	E-08/109.990/1978
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar E Distribuir Produtos Para A Saúde.
Licença:	510/2024

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024

HELEN KELLER SARAIVA E SILVA BARRETO
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2596850

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATO DA SUPERINTENDENTE

PORTARIA SUVISA Nº 4029 DE 17 DE SETEMBRO DE 2024

CONCEDE LICENÇA INICIAL DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo SEI-080001/028300/2024, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;

- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art.1º - Conceder Licença Inicial de Funcionamentos ao estabelecimento abaixo mencionado:

Empresa:	RSP Indústria E Comércio Ltda.
Endereço:	Rua Doutor Odilon Benevolo, Nº 00163 - Benfica - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	44.287.477/0001-75
Proc. nº:	Sei-080001/007198/2024
Atividade:	Fabricar Produtos De Higiene Pessoal, Perfumes E Cosméticos.
Licença:	511/2024

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024

HELEN KELLER SARAIVA E SILVA BARRETO
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2596851

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATO DA SUPERINTENDENTE

PORTARIA SUVISA Nº 4030 DE 17 DE SETEMBRO DE 2024

AUTORIZA AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo SEI-080001/028300/2024, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 25º da Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/98 publicada no DOU de 01/02/1999;

- o Requerimento nº 051.352/2024 de 12/09/2024, do estabelecimento SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE CAMPOS, CNPJ: 28.961.084/0001-49, Rua Barão De Miracema, Nº 140/142 - Centro - Campos Dos Goytacazes - RJ, solicitando a autorização de aquisição de medicamento à base de Misoprostol de 25 mcg e 200 mcg;

- o Parecer Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviço de Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Secretaria de Estado de Saúde;

RESOLVE:

Art.1º - Autorizar a aquisição de 350 comprimidos de medicamento à base de Misoprostol de 25 mcg e 175 comprimidos de medicamento à base de Misoprostol 200 mcg, para utilização pelo estabelecimento SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE CAMPOS, CNPJ: 28.961.084/0001-49, Rua Barão De Miracema, Nº 140/142 - Centro - Campos Dos Goytacazes - RJ.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024

HELEN KELLER SARAIVA E SILVA BARRETO
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2596852

A IMPRENSA OFICIAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO garante a autenticidade deste documento, quando visualizado diretamente no portal www.io.rj.gov.br.

Assinado digitalmente em Sexta-feira, 27 de Setembro de 2024 às 03:16:42 -0300.

170,71; Triênio 60% (Lei nº 1608/90) R\$ 102,43; no Total (Salário Mínimo Federal MP lei nº 1.091/2022) R\$ 1.212,00. Processo:SEI-E-08/008/996/2017.

ATO DE 07/11/2022 - PUBLICADO NO D.O DE 10/11/2022 - Tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080001/020796/2022, fica retificada para artigo 40, § 1º, inciso III, alínea "b" da Constituição Federal, c/c art. 2º da EC 90/2021, a fundamentação no ato de apo-

sentadoria do(a) servidor(a) **MARGARIDA DE FRANÇA MONTEIRO**, matrícula nº 812.974-4, ID nº 3146327-4, a quem se refere o presente Ato. Tendo em vista o voto do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no processo TCE/RJ 102.120-5/2023, ofício PRS/SSE/CGC 12232/2023 o que importa sejam mantidos os demais termos.

ATO DE 07/11/2022 - PUBLICADO NO D.O DE 10/11/2022 - MARGARIDA DE FRANÇA MONTEIRO, Auxiliar de Enfermagem, ma-

trícula nº **922.605-1**, ID. nº 4215787-0, Classe "A - IX". Retificando-se o despacho de 05/01/2023, publicado no D.O. de 09/01/2023. Ficam fixados, pela média remuneratória, conforme § 3 do 40 da Constituição Federal (redação dada pela EC nº 41/2003 c/c art. 2º da EC 90/2022), a partir de 10/11/2022. Última Remuneração Atribuída ao cargo R\$ 1.649,64; Média Apurada R\$ 1.127,36; Proporcionalidade 6,023/10950 (dias) no total R\$ 620,10. Processo: SEI-080001/020796/2022.

Id: 2596844

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATO DA SUPERINTENDENTE

PORTARIA SUVISA Nº 4028 DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

CONCEDE REVALIDAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo SEI-080001/027858/2024, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;

- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art.1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamentos aos estabelecimentos abaixo mencionados:

Empresa	Chembio Diagnostics Brazil Ltda.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 11742 / Parte - Vargem Pequena - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	09.449.181/0001-02
Proc. nº:	E-08/100.318/2011
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar E Distribuir Kits Para Diagnóstico De Uso In Vitro.
Licença:	494/2024

Empresa	Bioxxi Serviços De Esterilização Ltda.
Endereço:	Rua Chantecler, Nº 26 - São Cristóvão - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	27.721.364/0001-17
Proc. nº:	E-08/118.265/1981
Atividade:	Esterilizar, Processar, Reprocessar E Transportar (Produtos Para A Saúde Hospitalares). Esterilizar E Processar (Produtos Para A Saúde De Indústria).
Licença:	495/2024

Empresa	Glaxosmithkline Brasil Ltda.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 8464 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.247.743/0001-10
Proc. nº:	E-08/106.939/1971
Atividade:	Embalar, Exportar, Importar, Armazenar E Expedir Medicamentos Sujeitos Ao Regime Especial De Controle; Importar Insumos Farmacêuticos Sujeitos Ao Regime Especial De Controle.
Licença:	496/2024

Empresa	Glaxosmithkline Brasil Ltda.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 8464 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.247.743/0001-10
Proc. nº:	E-08/106.939/1971
Atividade:	Embalar, Exportar, Importar, Armazenar e Expedir Medicamentos Importar Insumos Farmacêuticos.
Licença:	497/2024
Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1700 / Galpão 03 Armz 108 A 113 - Taquara - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0012-37
Proc. nº:	E-08/100.782/2012
Atividade:	Armazenar E Expedir Medicamentos Sujeitos A Regime De Controle Especial.
Licença:	498/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1700 / Galpão 03 Armz 108 A 113 - Taquara - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0012-37
Proc. nº:	E-08/100.782/2012
Atividade:	Armazenar e Expedir Medicamentos.
Licença:	499/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0001-84
Proc. nº:	E-08/111.539/1975
Atividade:	Fabricar, Distribuir, Importar, Exportar, Embalar E Reembalar Medicamentos; Importar Insumos Farmacêuticos.
Licença:	500/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0001-84
Proc. nº:	E-08/111.539/1975
Atividade:	Fabricar, Distribuir, Importar, Exportar, Embalar, Reembalar Medicamentos Sujeitos A Controle Especial; Importar Insumos Farmacêuticos Sujeitos A Controle Especial.
Licença:	501/2024

Empresa:	Merck SA.
Endereço:	Estrada Dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.069.212/0001-84
Proc. nº:	E-08/001/003.500/2016
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar e Embalar Insumo Farmacêutico Não Ativo.
Licença:	502/2024

Empresa:	D-Med Material Médico Laboratorial Ltda.
Endereço:	Rua Vaz Da Costa Nº 103 - Inhaúma - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	40.159.576/0001-10
Proc. nº:	E-08/006.309/2014
Atividade:	Reembalar, Importar E Distribuir Produtos Para A Saúde.
Licença:	503/2024

Empresa:	Silimed - Indústria De Implantes Ltda.
Endereço:	Rod Washington Luiz, Nº Sítio 20 Area A Sítio 21 Area B - Vila Actura - Duque De Caxias - RJ.
CNPJ:	29.503.802/0015-00
Proc. nº:	Sei-080001/022783/2020

Atividade:	Fabricar, Importar, Distribuir, Exportar, Embalar, Reembalar, Armazenar, Expedir E Transportar Produtos Para A Saúde.
Licença:	504/2024

Empresa:	Plast Labor Ind. E Com. De Equip. Hosp. E Laborat. Ltda.
Endereço:	Rua Arraias, Nº 88 - Curicica - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	31.864.051/0001-95
Proc. nº:	E-08/001/004.314/2015
Atividade:	Fabricar, Importar, Distribuir, Embalar, Armazenar, Expedir, Transportar E Produtos Para A Saúde.
Licença:	505/2024

Empresa:	Distribuidora Montenegro Açúcar, Alcool E Cereais Ltda - Montenegro.
Endereço:	Avenida Calombé, Nº 1.312 - Figueiras - Duque De Caxias - RJ.
CNPJ:	29.121.720/0001-97
Proc. nº:	E-08/101.281/2002
Atividade:	Fabricar Saneantes Domissanitários.
Licença:	506/2024

Empresa:	Lifetex Indústria E Comércio Ltda.
Endereço:	Rua Ana Neri, Nº 1784 / 1798 E 1802 - Riachuelo - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	01.279.711/0001-00
Proc. nº:	E-08/112.969/1998
Atividade:	Fabricar, Distribuir E Transportar Produtos Para A Saúde.
Licença:	507/2024

Empresa:	EMSA Equipamentos Médicos Ltda.
Endereço:	Rua Gotemburgo, Nº 253 - São Cristóvão - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	32.569.261/0002-02
Proc. nº:	E-08/101.806/2008
Atividade:	Fabricar E Importar Produtos Para A Saúde.
Licença:	508/2024

Empresa:	Assut Europe Latino América Importação E Exportação Ltda.
Endereço:	Rua Professor Alfredo Gomes, Nº 18 - Botafogo - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	07.032.636/0001-64
Proc. nº:	E-08/015.915/2015
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar, Distribuir, Embalar, Reembalar, Armazenar E Expedir Produtos Para A Saúde.
Licença:	509/2024

Empresa:	Biomérieux Indústria E Comércio De Produtos Laboratoriais Ltda.
Endereço:	Estrada Do Mapuã, Nº 491 / Lote 01 - Taquara - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	33.040.635/0001-71
Proc. nº:	E-08/109.990/1978
Atividade:	Fabricar, Importar, Exportar E Distribuir Produtos Para A Saúde.
Licença:	510/2024

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024

HELEN KELLER SARAIVA E SILVA BARRETO
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2596850

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATO DA SUPERINTENDENTE

PORTARIA SUVISA Nº 4029 DE 17 DE SETEMBRO DE 2024

CONCEDE LICENÇA INICIAL DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo SEI-080001/028300/2024, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;

- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art.1º - Conceder Licença Inicial de Funcionamentos ao estabelecimento abaixo mencionado:

Empresa	RSP Indústria E Comércio Ltda.
Endereço:	Rua Doutor Odilon Benevolo, Nº 00163 - Benfica - Rio De Janeiro - RJ.
CNPJ:	44.287.477/0001-75
Proc. nº:	Sei-080001/007198/2024
Atividade:	Fabricar Produtos De Higiene Pessoal, Perfumes E Cosméticos.
Licença:	511/2024

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024

HELEN KELLER SARAIVA E SILVA BARRETO
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2596851

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ATO DA SUPERINTENDENTE

PORTARIA SUVISA Nº 4030 DE 17 DE SETEMBRO DE 2024

AUTORIZA AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo SEI-080001/028300/2024, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 25º da Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/98 publicada no DOU de 01/02/1999;

- o Requerimento nº 051.352/2024 de 12/09/2024, do estabelecimento SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE CAMPOS, CNPJ: 28.961.084/0001-49, Rua Barão De Miracema, Nº 140/142 - Centro - Campos Dos Goytacazes - RJ, solicitando a autorização de aquisição de medicamento à base de Misoprostol de 25 mcg e 200 mcg;

- o Parecer Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviço de Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Secretaria de Estado de Saúde;

RESOLVE:

Art.1º - Autorizar a aquisição de 350 comprimidos de medicamento à base de Misoprostol de 25 mcg e 175 comprimidos de medicamento à base de Misoprostol 200 mcg, para utilização pelo estabelecimento SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE CAMPOS, CNPJ: 28.961.084/0001-49, Rua Barão De Miracema, Nº 140/142 - Centro - Campos Dos Goytacazes - RJ.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024

HELEN KELLER SARAIVA E SILVA BARRETO
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2596852

A IMPRENSA OFICIAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO garante a autenticidade deste documento, quando visualizado diretamente no portal www.io.rj.gov.br.

Assinado digitalmente em Sexta-feira, 27 de Setembro de 2024 às 03:16:42 -0300.



Atenção: Um ou mais Atos Legais que modificam esse Ato Legal não estão mais vigentes ou foram

alterados.

DECRETO 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974

DOU 11/06/1974

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

- I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;
- II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;
- III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;
- IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

- 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, e seus recipientes;
- IV - Correlato - a 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 fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;
- V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;
- VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;
- VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;
- IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinas 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;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados 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 localidade desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - 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;

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

~~XVIII - Fracionamento - procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescriptor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação.~~

(Inciso incluído pelo DECRETO Nº 5.348, DE 19 DE JANEIRO DE 2005.)

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

(Redação dada pelo DECRETO N.º 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006)

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.

(Inciso incluído pelo DECRETO N.º 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006)

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - 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 - farmácias;

II - drogerias;

III - 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 XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogerias 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, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogeria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

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

Art 8º - 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 Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

(Parágrafo incluído pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

§ 2º - As farmácias poderão fracionar medicamentos desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico;

II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.

(Parágrafo incluído pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

§ 3º - É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes.

(Parágrafo incluído pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

§ 4º - É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

(Parágrafo incluído pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

~~Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada.~~

~~*(Parágrafo único incluído pelo DECRETO Nº 5.348, DE 19 DE JANEIRO DE 2005)*~~

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.

(Redação dada pelo DECRETO N.º 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006)

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

CAPÍTULO III - Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

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

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

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

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

CAPÍTULO IV - Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e 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 ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. 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. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

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 Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia 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 autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º 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 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) 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 término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

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.

CAPÍTULO V - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art 27. 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. 27 A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

§ 1º - O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 2º - Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

§ 3º - A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.

§ 4º - Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 5º - Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à Lei.

(Redação dada pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, 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 caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

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

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

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

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

~~b) os diplomados em 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.~~

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

b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências do artigos 22 e 23, da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971.

(Redação dada pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

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

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) 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 de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30. Os estabelecimentos mencionados no artigo 14, como sejam os de representação, distribuição, importação, e exportação, somente serão licenciados se contarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, com a obrigatoriedade de permanência, e horário integral para o exercício de suas atividades.~~

(Revogado pelo DECRETO N° 94.053, DE 23 DE FEVEREIRO DE 1987)

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filias ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual 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 técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

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

CAPITULO VI - Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita:~~

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

~~II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;~~

~~III - que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou, endereço 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 de legislação federal específica.~~

Art. 35 Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;

II - estiver escrita à tinta de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - contiver o nome e o endereço do paciente;

IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

§ 1º - O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º - É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

(Redação dada pela DECRETO N° 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficiais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

(Parágrafo único incluído pela DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destina ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento o número da licença sanitária, nome do responsável técnica 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 quando Usar" "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmula aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao clientes ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contrato e notas fiscais.

(Parágrafo único incluído pelo DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993)

Art 41. 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 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmo preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, e Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971, que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros serão remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimento das amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, o auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia de contraprova o perito do indicado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado análise fiscal podendo, porém ser adotado outro de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no parágrafo anterior, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimento do disposto na Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973, fará publicar no Diário Oficial da União

I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º do Regulamento;

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outros estabelecimentos além de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução do Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílios, equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

a) à padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) aos estoques mínimos de determinados medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e materiais destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogarias serão obrigada a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Terrotório e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º E vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

22/06/2018 15:58 , Viviane Muniz

Health Environment Legal Prevention & Safety - Optionline Editora EIRELI



© 2002-2018 - Health Environment Legal Prevention & Safety - Optionline Editora EIRELI - Todos os direitos reservados

DECRETO Nº 1.754, DE 14 DE MARÇO DE 1978
DOE RJ DE 15/03/78

APROVA "Normas Técnicas Especiais" referidas no Decreto-Lei n.º 214, de 17/7/75.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, no uso de suas atribuições legais,

DECRETA:

Art. 1º - Ficam aprovadas as "Normas Técnicas Especiais para a Fiscalização do exercício Profissional e de Estabelecimento de Interesse para a Medicina e Saúde Pública", que a este acompanham.

Art. 2º - Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 14 de março de 1978

FLORIANO FARIA LIMA

Woodrow Pimentel Pantoja

NORMAS TÉCNICAS ESPECIAIS PARA A FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL E DE ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE PARA A MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

TÍTULO I - DA COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º - A Secretaria de Estado de Saúde incumbe fiscalizar o exercício das profissões de médico, farmacêutico, cirurgião-dentista, enfermeiro, médico veterinário, psicólogo, nutricionista, fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, operador de Raios X e de radioterapia, técnico de laboratório, laboratorista, ótico prático, protético dentário, massagista, pedicuro e outras afins.

Parágrafo único - Cabe ao Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde tomar providências, junto aos estabelecimentos hospitalares, farmacêuticos e odontológicos, Junta comercial ou quaisquer repartições públicas, no sentido de evitar a tramitação de documentos referentes ao exercício das profissões de médico, farmacêutico, dentista, médico veterinário e afins, por quem não tiver diploma ou certificado devidamente legalizado, nas condições previstas nestas Normas Técnicas.

Art. 2º - É da competência e atribuição do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, licenciar e fiscalizar a instalação e o funcionamento:

- a) dos estabelecimentos hospitalares de qualquer natureza;
- b) dos serviços médicos, clínicas, ambulatórios e consultórios, estabelecimentos de psicoterapia, psicanálise, fonaudiologia, fisioterapia e praxioterapia, bem como serviços de radiologia, radioterapia e radioisótopos;
- c) dos laboratórios de análises e pesquisas clínicas, bancos de leite humano e estabelecimento de hemoterapia;
- d) dos estabelecimentos hidroterápicos e saunas;
- e) dos estabelecimentos farmacêuticos de qualquer natureza, drogarias e ervanárias;
- f) dos estabelecimentos fabricantes de produtos farmacêuticos químicos e biológicos;
- g) das clínicas ou serviços odontológicos;
- h) dos estabelecimentos de prótese dentária;
- i) dos estabelecimentos comerciais e industriais de ótica;
- j) dos estabelecimentos de aparelhagem ortopédica;
- l) dos estabelecimentos comerciais e industriais de aparelhos ou produtos usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins;
- m) dos hospitais, clínicas e serviços médico-veterinários;
- n) dos estabelecimentos industriais fabricantes de antissépticos, desinfetantes e produtos de higiene e toucador.

§ 1º - O licenciamento será concedido mediante requerimento do interessado instruído com quatro ou mais do contrato social ou registro de firma individual.

§ 2º Os contratos sociais, assim como os respectivos distratos, só serão registrados na Junta comercial, após terem sido visados pelo Departamento Geral de Fiscalização.

§ 3º O licenciamento de gabinetes e consultórios para o exercício de atividade profissional autônoma, não abrangido pelo disposto neste artigo e parágrafos acima, obedecerá às regras próprias e específicas estabelecidas nestas Normas.

Art. 3º - Compete, igualmente, ao Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde Fiscalizar, no âmbito estadual, o exato cumprimento da legislação federal referente à prescrição e venda de entorpecentes, equiparados e psicotrópicos, além da observância do que dispõe o Decreto federal n.º 74.170, de 10/6/74, e outros que o substituam ou alterem, sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 4º - No exercício da ação fiscalizadora, os Inspectores da Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde terão livre acesso a todas as dependências dos estabelecimentos a que se refere o art. 2º destas Normas Técnicas Especiais, não podendo sofrer qualquer restrição às suas atividades.

Art. 5º - Serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei nº 214, de 17/7/75, do Estado do Rio de Janeiro às infrações ao disposto nos arts. 3º e 4º deste Título, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

TÍTULO II - DO EXERCÍCIO DE PROFISSIONAL GRADUADO EM NÍVEL UNIVERSITÁRIO

CAPÍTULO I - DO EXERCÍCIO DA MEDICINA

Art. 6º - Só é permitido o exercício da Medicina, em qualquer dos seus ramos ou especialidades, a quem estiver habilitado por instituição oficial ou reconhecida na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da medicina, no território estadual, a prova de registro do diploma no Departamento do Ensino Superior do Ministério da Educação e Cultura e no Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro.

§ 2º - Os médicos diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão, no Estado, depois de revalidar o diploma e de cumprir todas as exigências do § 1º deste artigo.

Art. 7º - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício da Medicina sem título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 8º - As autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício da profissão médica mediante comprovação, por parte do interessado, do cumprimento das exigências do § 1º do artigo.6º destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 9º - É vedado aos médicos autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, que detenham ou aos quais hajam sido assegurados os respectivos direitos de propriedade, explorar diretamente o comércio de tais produtos enquanto exercerem a medicina.

Art. 10 - Os acadêmicos só poderão praticar atos inerentes à Medicina quando supervisionados e acompanhados por médicos devidamente legalizados, sendo estes os responsáveis pelos referidos atos.

Art. 11 - É obrigatório por partes do médico:

a) receitar em papel timbrado, incluindo o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, com a prescrição em vernáculo, manuscrita a tinta, de modo legível e por extenso, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, o uso interno ou externo e o modo de ministrar a medicação, devendo ainda, indicar o nome e residência do paciente, datar e assinar a receita:

b) observar fielmente as disposições legais e regulamentares referentes ao receituário de substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica e de outros produtos que exijam receituário especial;

c) atestar o óbito utilizando os impressos fornecidos pelas repartições sanitárias competentes, declarando a exata "causa mortis", de acordo com a revisão mais recente da Nomenclatura internacional de Doenças, Lesões e Causas de Óbito sem fazer constar dos atestados os números a elas correspondentes;

d) notificar à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional o endereço de seu consultório, para concessão do assentimento sanitário, assim como qualquer mudança, a fim de ser mantido organizado e atualizado o cadastro médico;

e) cientificar aos órgãos competentes os casos confirmados ou suspeitos de doenças transmissíveis de notificação compulsória;

f) comunicar à fiscalização do Exercício Profissional as infrações sanitárias que tiver conhecimento.

Art. 12 - É vedado ao médico:

a) ter consultório comum ou acumpliciar-se, por qualquer forma, com quem exerça ilegalmente a medicina ou, ainda, assumir a responsabilidade ou auxiliar o tratamento médico realizado por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-lo;

- b) ter consultório em qualquer dependência de farmácia, laboratório farmacêutico, drogaria, ervanária ou casa de ótica, ou em local que não esteja isolado de serviço privativo de tais estabelecimentos;
- c) indicar em suas receitas e aviamentos ou aquisição de medicamentos em determinado estabelecimento comercial farmacêutico, bem como receitar sob forma secreta, impresso ou datilografado, em código ou número, salvo nos estabelecimentos hospitalares que tenham formulário especial padronizado e aprovado por seu corpo clínico, para circulação privativa nessas instituições;
- d) firmar declaração de óbito de pessoa a que não tenha prestação assistência médica, salvo no desempenho das funções de médico legista ou em localidade onde não exista serviço de investigação de causas de óbito;
- e) passar atestado de óbito, não sendo médico legista ou investido nessa função, quando for causa primária ou imediata da morte um acidente culposo ou doloso, suicídio ou homicídio, mesmo quando se tratar de doente sob seus cuidados médicos;
- f) praticar operações de embalsamento antes de conhecida e atestada a causa da morte;
- g) usar nos embalsamentos solutos em que entrem arsênio, mercúrio, chumbo ou outras substâncias que possam ser consideradas causas de envenenamento ou intoxicação;
- h) praticar embalsamento sem o cumprimento das seguintes exigências:
- 1 - lavratura de um relatório em 3(três) vias, no qual serão mencionados a identidade do cadáver, os meios usados para a verificação da morte, a causa da morte, a pessoa que solicitou e autorizou o embalsamento, o processo de conservação empregado, as substâncias químicas usadas e suas respectivas dosagens;
 - 2 - entrega da primeira via do relatório do embalsamento à autoridade policial da localidade, das segunda à autoridade sanitária competente e da terceira a quem tiver solicitado e autorizado o embalsamento;
- i) exercer simultaneamente, embora devidamente habilitado, a profissão médica e o comércio farmacêutico, devendo optar por uma destas profissões, de que deverá dar ciência, por escrito, à Fiscalização do Exercício Profissional.
- j) fazer parte, quando no exercício da profissão, de firma que explore a indústria farmacêutica;
- l) ser proprietário de casa de ótica;
- m) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

DAS PERÍCIAS MÉDICAS

Art. 13 - Perícia Médica é todo o ato profissional requisitado por autoridade competente, ou solicitado pelas partes em demanda ou litígio, e realizado por médico, para prova de fatos que dependam de conhecimento específico, principalmente para instrução de processo penal, civil, trabalhista, administrativo ou relativo à higiene do trabalho.

§ 1º - Os exames periciais a que se refere este artigo serão realizados, em regra, por peritos oficiais e de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes.

§ 2º - Não havendo peritos oficiais, os exames serão realizados por dois profissionais de reconhecida competência técnica nas especialidades correspondentes.

Art. 14 - É vedado ao médico funcionar como perito de cliente seu ou de parente, devendo, em tais casos, ou por motivos outros de força maior, solicitar dispensa do encargo antes de qualquer ato compromissório.

Art. 15 - Todos os exames periciais ou indagações que com eles se relacionem, terão caráter sigiloso.

Parágrafo único - O pessoal auxiliar que revelar os resultados de exames e perícias, ou der a conhecer os laudos, pareceres ou documentos referentes aos mesmos, terá a punição administrativa ou penal que couber.

Art. 16 - O relatório do exame médico pericial deverá ser legível, apresentado em linguagem clara, objetiva e adequada, com sua conclusão consubstanciada nas respostas aos quesitos formulados, procurando estabelecer o elo entre a atividade, médico-pericial e as decorrências legais e administrativas que o caso comportar.

Art. 17 - Na entrega dos laudos periciais, serão obedecidos os prazos processuais previstos em lei, podendo os mesmos serem reduzidos ou prorrogados, no interesse da Justiça ou em casos de justificativa força maior.

CAPÍTULO II - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE FARMACÊUTICO

Art. 18 - O exercício da profissão farmacêutica em quaisquer de suas especialidades observadas as exigências legais, é privativo dos profissionais de nível superior, portadores de carteira profissional expedida pelo conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro.

Parágrafo único - Os farmacêuticos diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão, no Estado, após a revalidação do diploma e a inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 19 - Os acadêmicos de Farmácia só poderão praticar atos inerentes à profissão quando supervisionados por farmacêuticos devidamente legalizados, sendo estes os responsáveis pelos atos profissionais praticados.

Art. 20 - São atribuições do farmacêutico, respeitadas suas especializações:

I - Responsabilidade e/ou direção técnica de:

a) estabelecimentos farmacêuticos de dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, a serviço do público em geral ou de natureza privativa;

b) estabelecimentos industriais farmacêuticos e laboratórios em que se fabriquem ou industrializem produtos com indicação terapêutica;

c) estabelecimentos ou laboratórios de controle de qualidade dos produtos com indicação terapêutica;

II - elaboração de laudos técnicos para a verificação de perdas decorrentes da destruição ou inutilização de produtos farmacêuticos deteriorados ou com vigência prescrita;

III - Perícias técnico-legais, pesquisas, estudos e pareceres que tenham por objeto matéria dependente dos conhecimentos da profissão farmacêutica.

Art. 21 atribuições do farmacêutico, respeitadas, ainda não privativas ou a responsabilidade e/ou direção técnica de:

a) laboratórios ou estabelecimentos em que se fabriquem produtos opoterápicos, soros e vacinas para uso humano/veterinário;

b) estabelecimentos industriais em que se fabriquem (...) farmacêuticos para uso humano e veterinário;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos de higiene, perfumes e cosméticos, bem como estabelecimentos bromatológicos de produtos dietéticos e nutrimentos;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos destinados à higiene de ambientes, inseticidas, raticidas e desinfetantes, bem como reagentes para fins analíticos;

f) laboratórios de análises e pesquisas clínicas;

g) estabelecimentos ou laboratórios de controle de qualidade dos produtos bromatológicos;

h) laboratórios de saúde pública e suas unidades especializadas;

i) estabelecimentos ou laboratórios onde se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico ou químico-legal de natureza bioquímica e bromatológica;

II - Exame e controle de qualidade das águas destinadas ao consumo humano e industrial, bem como da contaminação de piscinas, praias e balneários;

III - Controle das fontes de poluição atmosférica e dos despejos e refugos industriais.

Art. 22 - É vedado ao farmacêutico:

a) exercer simultaneamente, embora devidamente habilitado, as profissões de médico e farmacêutico;

b) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiosa.

Art. 23 - O farmacêutico, na preparação dos medicamentos oficiais e magistrais, bem como na autenticação de drogas e produtos químicos, biológicos e congêneres, deverá guiar-se pela Farmacopéia Brasileira e pelas fórmulas inscritas no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão de Farmacopéia do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO III - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO ODONTOLÓGICA

Art. 24 - O exercício da Odontologia, no território estadual, só é permitido, em quaisquer dos seus ramos ou especialidades, a quem estiver habilitado por instituição oficial ou reconhecida por lei e registrado no Conselho Regional de Odontologia.

Parágrafo único - Os cirurgiões-dentistas diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão, no Estado, após a revalidação do diploma e a inscrição do Conselho Regional de Odontologia.

Art. 25 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício da Odontologia sem título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 26 - As autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício da Odontologia mediante comprovação, por parte do interessado, do cumprimento das exigências do art. 24 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 27 - Os acadêmicos de Odontologia só poderão praticar atos inerentes à profissão quando assistidos diretamente por cirurgiões-dentistas devidamente legalizados, sendo estes os responsáveis pelos atos profissionais praticados.

Art. 28 - É obrigação por parte do cirurgião-dentista:

a) receitar em papel timbrado, incluindo o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no Conselho Regional de odontologia do Estado do Rio de Janeiro, com a prescrição em vernáculo, manuscrita a tinta, de modo legível e por extenso, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, o uso interno ou externo e o modo de ministrar o medicamento indicado em Odontologia, devendo, ainda, apor o nome e residência do paciente, datar e assinar a receita;

b) observar fielmente as disposições legais e regulamentares referentes ao receituário de substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica e de outros produtos que exijam receituário especial;

c) notificação à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional o (...) de seu consultório, para comissão da licença assim como qualquer mudança, a fim de ser mantido organizado e atualizado o cadastro odontológico;

d) cientificar e encaminhar aos órgãos competentes os casos confirmados ou suspeitos de doenças transmissíveis e neoplasias.

Art. 29 - É facultado ao cirurgião-dentista manter, anexo ao consultório, laboratório e prótese, aparelhagem e instalação adequadas para pesquisas e análises clínicas, tratamento fisioterápico ou exames radiológicos, relacionadas com os casos específicos de sua especialidade.

Art. 30 - O cirurgião-dentista poderá prescrever e aplicar medicação de urgência, quando houver necessidade de evitar ou combater acidentes graves que comprometam a vida e a saúde de seu paciente.

Art. 31 - É vedado ao cirurgião-dentista:

a) ter consultório comum ou acumpliciar-se, por quaisquer forma, com quem exerça ilegalmente ou auxiliar o tratamento odontológico realizado por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-lo;

b) indicar em suas receitas o aviamento ou aquisição de medicamentos em determinado estabelecimento comercial farmacêutico, bem como receitar sob forma secreta, em código ou número, salvo nos estabelecimentos hospitalares que tenham formulário especial padronizado e aprovado por seu corpo clínico, para circulação privativa nessas instituições;

c) firmar atestados, no setor de suas atividades, sem ter praticado os atos profissionais que os justifiquem;

d) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

Art. 32 - O âmbito profissional de competência do cirurgião-dentista serão no art. 6º da Lei federal n.º 5.081, de 24/ ou em outras disposições legais que o substituam ou alterem.

Art. 33.- Nas perícias odonto-legais, para instrução de processo penal, cível, trabalhista ou administrativo, em assunto de sua atribuição e competência, o cirurgião-dentista observará, no que couber, o disposto nos arts. 13 a 17 destas Normas Técnicas Especiais.

CAPÍTULO IV - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE ENFERMEIRO

Art. 34 - só é permitido o exercício da profissão de enfermeiro, em quaisquer de suas especialidades, ressalvados os direitos previsto na legislação vigente, aos profissionais habilitados por instituição de ensino oficial ou reconhecida na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para exercício da profissão de enfermeiro, no território estadual, a prova de registro do diploma no Conselho Regional de Enfermagem.

§ 2º - Os enfermeiros diplomados por instituições de ensino estrangeiros só poderão exercer a profissão, no estado, após a revalidação do diploma e a inscrição no Conselho Regional de Enfermagem.

Art. 35 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício da Enfermagem sem título devidamente registrado nos órgãos competentes, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 36 - As autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício da profissão de enfermeiro mediante comprovação, por parte do interessado, do cumprimento das exigências do art. 34 destas Normas Técnicas Especiais..

Art. 37 - É obrigatório, por parte do enfermeiro, notificar ao Departamento Geral de Fiscalização, anualmente, o endereço de seu local de trabalho e de sua residência, assim como suas alterações funcionais, a fim de ser mantido organizado e atualizado o cadastro profissional.

Parágrafo único - O enfermeiro deverá pedir baixa de sua responsabilidade, através de requerimento dirigido ao Departamento Geral de Fiscalização, quando deixar a direção dos serviços de enfermagem dos hospitais e de outros estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, observadas as exigências regulamentares.

Art. 38 - Os estudantes das Escolas de Enfermagem só poderão praticar atos inerentes à profissão quando supervisionados e acompanhados diretamente

por enfermeiros devidamente legalizados, sendo estes os responsáveis por essas atividades.

Art. 39 - É vedado ao enfermeiro:

- a) instalar consultório ou gabinete para atender clientes;
- b) administrar medicamentos e realizar tratamentos sem prescrição médica;
- c) administrar, sem prescrição médica, entorpecentes e demais substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- d) indicar, proporcionar ou aplicar anovulatórios, pessários ou dispositivos intrauterinos, bem como qualquer processo destinado a impedir a ovulação ou a interromper a gestação;
- e) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como moléstia infecciosa, em fase contagiante.

Parágrafo único - Os enfermeiros, nos casos de extrema urgência, poderão aplicar os socorros exigidos pela necessidade de evitar ou combater acidentes graves que comprometam a vida e a saúde do paciente, até que chegue o médico, cuja presença deve ser imediatamente reclamada, não podendo, em hipótese alguma, abandonar o paciente na ausência do médico.

CAPÍTULO V - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 40 - Só é permitido o exercício da Medicina Veterinária, em quaisquer dos seus ramos ou especialidades, a quem estiver habilitado por instituição oficial ou reconhecida na forma da lei.

§ 1º - A condição obrigatória para o exercício da profissão de médico veterinário, no território estadual, a prova de registro do diploma do Departamento de Ensino superior do Ministério da Educação e Cultura do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado do Rio de Janeiro.

§ 2º - Os médicos veterinários diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão, no estado, depois de revalidar o diploma e de cumprir todas as exigências do § 1º deste artigo.

Art. 41 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício da Medicina Veterinária sem título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 42 - As autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício da profissão de médico veterinário mediante comprovação, por parte do interessado, do cumprimento das exigências do § 1º do art. 40 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 43 - É vedado aos médicos veterinários autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, que detenham ou aos quais hajam sido assegurados os respectivos direitos de propriedade, explorar diretamente o comércio de tais produtos enquanto exercerem a Medicina Veterinária.

Art. 44 - Os acadêmicos de Medicina Veterinária só poderão praticar atos inerentes à profissão quando supervisionados e acompanhados por médicos veterinários devidamente legalizados, sendo estes os responsáveis pelos atos profissionais praticados.

Art. 45 - É obrigatório por parte do médico veterinário:

- a) receitar em papel timbrado, incluindo o endereço do consultório ou da residência, a sua qualidade de médico veterinário e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária, com a prescrição em vernáculo, manuscrita a tinta, de modo legível e por extenso, observando a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, o uso interno ou externo e o modo de ministrar o medicamento indicado em Medicina Veterinária, devendo, ainda, após a espécie animal a que se destina, o nome e a residência do proprietário, datar assinar a receita;
- b) observar fielmente as disposições legais e regulamentares referentes ao receituário de substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica e de outros produtos farmacêuticos que exijam receituário especial;
- c) atestar o óbito declarando a "causa-mortis", de acordo com a nomenclatura nosológica internacional do Código de Polícia Sanitária Animal em vigor;
- d) comunicar à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional o endereço de seu consultório, para concessão da licença, bem como qualquer mudança a fim de ser mantido organizado o cadastro profissional;
- e) notificar à autoridade competente, dentro de 24 (vinte e quatro) horas, a ocorrência de casos suspeitos ou confirmados de zoonoses.

Art. 46 - É vedado ao médico veterinário:

- a) ter consultório comum ou acumpliciar-se, por qualquer forma, com quem exerça ilegalmente a Medicina Veterinária ou, ainda, assumir a responsabilidade ou auxiliar o tratamento realizado por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-lo;
- b) ter consultório em qualquer dependência de estabelecimentos industriais ou comerciais de produtos veterinários, não sendo permitida, também, a sua instalação em local cujo acesso se faça pelo recinto privativo de tais estabelecimentos;
- c) indicar em suas receitas o aviamento ou aquisição de medicamentos em determinado estabelecimento comercial farmacêutico, bem

como receber sob forma secreta, em código ou número, salvo nos estabelecimentos hospitalares de medicina veterinária que tenham formulário especial padronizado e aprovado por seu corpo clínico, para circulação privativa nessas instituições;

d) executar simultaneamente, embora devidamente habilitado (...) e o comércio de produtos (...) veterinário e de rações para animais quando optar por uma dessas profissões, de (...) dar ciência, por escrito, à Fiscalização no exercício Profissional;

e) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como moléstia infecciosa, em fase contagiante.

Art. 47 - O âmbito profissional de competência do médico veterinário será previsto nos arts. 2º e 3º do Regulamento aprovado pelo Decreto federal n.º 64.704, de 17/6/69, ou em outras disposições legais que os substitua ou alterem.

CAPÍTULO VI - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE PSICÓLOGO

Art. 48 - Só é permitido o exercício da profissão de psicólogo, ressalvados os direitos previstos na legislação vigente; aos profissionais habilitados por instituição oficial ou reconhecida na forma da lei.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da profissão de psicólogo no território estadual, a prova de registro do diploma no Departamento de Ensino Superior do Ministério da Educação e Cultura e no Conselho Regional de Psicologia do Estado do Rio de Janeiro.

§ 2º - Os psicólogos diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão, no Estado, após a revalidação do diploma e a inscrição no conselho Regional de Psicologia.

Art. 49 - todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício das atividades de Psicologia sem título devidamente registrado nos órgãos competentes, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 50 - as autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício da profissão de psicólogo mediante comprovação, por parte do interessado, do cumprimento das exigências do art. 48 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 51 - É obrigatório, por parte do psicólogo, notificar ao Departamento Geral de Fiscalização, anualmente, o endereço de seu local de trabalho, assim como qualquer mudança, a fim de ser mantido organizado e atualizado o cadastro profissional.

Art. 52 - Os estudantes de Psicologia só poderão praticar atos inerentes à profissão quando supervisionados e acompanhados diretamente por psicólogos devidamente legalizados, sendo estes os responsáveis pelos atos profissionais praticados.

Art. 53 - É vedado ao psicólogo exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

Art. 53 - O âmbito profissional de competência do psicólogo será o previsto no art. 4º do Decreto federal n.º 53.464, de 21/1/64, ou em outros que substituam ou alterem.

CAPÍTULO VII - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE NUTRICIONISTA

Art. 55 - Só é permitido o exercício da profissão de nutricionista, a quem estiver habilitado por instituição oficial ou reconhecida na forma estabelecida pela Lei federal n. 5.276, de 24/4/67, ou por outras que a substituam ou alterem.

§ 1º - É condição obrigatória para o exercício da profissão de nutricionista, no território estadual, a prova de registro do diploma do Departamento do Ensino Superior do Ministério da Educação e Cultura e na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

§ 2º - Os nutricionistas diplomados por instituições de ensino estrangeiras só poderão exercer a profissão, no Estado, depois de revalidar o diploma e de cumprir todas as exigências do § 1º deste artigo.

Art. 56 - todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser a exercer atividades de nutricionista sem título devidamente registrado nos órgãos competentes, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 57 - As autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício da profissão de nutricionista mediante comprovação, por parte do interessado, do cumprimento das exigências do § 1º do art. 55 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 58 - É obrigatório, por parte do nutricionista, notificar à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional o endereço de seu local de trabalho, assim como suas alterações funcionais, a fim de ser mantido organizado e atualizado o cadastro profissional.

Art. 59 - É vedado ao nutricionista:

a) planejar e elaborar dietas para enfermos sem prescrição médica;

b) exercer a profissão quando acometido de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante ou, ainda, quando afetado de dermatoses que possam resultar em malefícios para a saúde pública.

CAPÍTULO VIII - DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES DE FISIOTERAPEUTA E TERAPEUTA OCUPACIONAL

Art. 60 - Só é permitido o exercício das profissões de fisioterapeuta e terapeuta ocupacional a quem estiver habilitado na forma determinada pelo

Decreto-Lei federal n.º 938, de 13/10/69, ou por outras disposições legais que o substituam ou alterem.

Parágrafo único - É condição obrigatória para o exercício das profissões de fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, no território estadual, a prova de registro do respectivo diploma do Departamento do Ensino Superior do Ministério da Educação e Cultura, bem como na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde, enquanto não for constituído o Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional criado pela Lei n.º 6.316, de 17/12/75.

Art. 61 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer outro meio, se propuser ao exercício das atividades de fisioterapeuta e terapeuta ocupacional sem título devidamente registrado nos órgãos competentes, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 62 - As autoridades estaduais e municipais só poderão receber tributos relativos ao exercício das profissões de fisioterapeuta a terapeuta ocupacional mediante comprovação, por parte dos interessados, do cumprimento das exigências do parágrafo único do artigo 60 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 63 - É obrigatório, por parte do fisioterapeuta e do terapeuta ocupacional, notificar à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional o endereço de seu local de trabalho assim como suas alterações funcionais, a fim de ser mantido organizado e atualizado o cadastro profissional.

Art. 64 - É vedado ao fisioterapeuta e ao terapeuta ocupacional:

- a) ter gabinete comum ou acumpliciar-se, por qualquer forma, com quem exerça ilegalmente a profissão ou, ainda, assumir a responsabilidade ou auxiliar as atividades executadas por quem não estiver legalmente habilitado a praticá-las;
- b) indicar, fornecer ou aplicar medicamentos;
- c) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO IX - DAS PENALIDADES

Art. 65 - Serão aplicadas as penalidades previstas na lei federal n.º 6.437, de 20.08.77, as infrações do disposto neste Título II, exceto quando àquelas infrações previstas no Capítulo IV deste mesmo Título II, às quais serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei n.º 214, de 17.07.75, do Estado do rio de Janeiro.

Art. 66 - As penalidades previstas no artigo precedente serão aplicadas sem prejuízo de outras sanções cabíveis nos termos da legislação específica.

TÍTULO III - DO EXERCÍCIO DE PROFISSIONAL DE NÍVEL NÃO UNIVERSITÁRIO

CAPÍTULO I - DO EXERCÍCIO DAS FUNÇÕES AUXILIARES DOS SERVIÇOS DE ENFERMAGEM

Art. 67 - Poderão exercer funções auxiliares, nos serviços de enfermagem dos estabelecimentos de saúde, os portadores de títulos de auxiliar de enfermagem, enfermeiro prático, prático de enfermagem, parteira e parteira prática, legalmente habilitados e devidamente registrados ou inscritos nos órgãos federais e/ou estaduais competentes.

Art. 68 - São deveres de todo o pessoal de enfermagem:

- a) respeitar fielmente as determinações prescritas pelo médico;
- b) comunicar ao médico as ocorrências do estado do paciente, havidas em sua ausência;
- c) manter perfeita anotação nas papeletas clínicas de tudo quanto se relacionar com o doente e com a enfermagem;
- d) prestar aos pacientes serviços pessoais que lhes proporcionem higiene e bem-estar, mantendo um ambiente psicológico e físico que contribua para a recuperação da saúde;
- e) cumprir, no que lhe couber, os regimentos, instruções e ordens de serviço específicos da organização em que servirem.

Art. 69 - É vedado a todo o pessoal de enfermagem:

- a) instalar consultório ou gabinete para atender clientes;
- b) administrar medicamentos sem prescrição médica, ressalvado o disposto no parágrafo único do artigo 39 destas Normas Técnicas Especiais;
- c) indicar, fornecer ou aplicar substâncias anestésicas;
- d) administrar, sem prescrição médica, entorpecentes e demais substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- e) indicar, proporcionar ou aplicar anovulatórios, pessários ou dispositivos intrauterinos, bem como qualquer processo destinado a impedir a ovulação ou a interromper a gestação;
- f) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO II - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE RAIOS X E DE RADIOTERAPIA

Art. 70 - Só é permitido o exercício da profissão de operador de raios X e de radioterapia, a quem estiver habilitado por cursos reconhecidos oficialmente ou na forma determinada pela Portaria n.º 43, de 13.09.73, da Divisão Nacional de Fiscalização da Secretaria de Saúde Pública no Ministério da Saúde.

Art. 71 - É condição obrigatória para o exercício da profissão de operador de raios x e de radioterapia, no território estadual, a prova de registro do respectivo certificado na repartição de Fiscalização de Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - Além da exigência a que se refere este artigo, deverá o interessado possuir carteira de identidade profissional.

Art. 72 - Todo aquele que se propuser ao exercício das atividades previstas neste capítulo sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 73 - Os operadores de raios x e de radioterapia só poderão exercer a profissão, em hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de raios X, sob a supervisão, orientação e responsabilidade dos médicos radiologistas e radioterapeutas, dos quais serão auxiliares imediatos.

Art. 74 - É vedado ao operador de raios X e de radioterapia:

- a) manter gabinetes de radiologia e de radioterapia;
- b) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa em fase contagiante.

CAPÍTULO III - DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES DE TÉCNICO DE LABORATÓRIO, LABORATORISTA E AUXILIAR DE LABORATÓRIO

Art. 75 - Só é permitido o exercício das profissões de técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, a quem estiver habilitado por cursos reconhecidos oficialmente e aos portadores de títulos ou certificados de habilitação devidamente registrados ou inscritos nos órgãos federais e/ou estaduais competentes.

Art. 76 - É condição obrigatória para o exercício das profissões de técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, no território estadual, a prova de registro dos respectivos certificados na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo-único - Além da exigência a que se refere este artigo, os profissionais que exerçam sua atividade como responsáveis ou auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas e medicamento, deverão possuir carteira de identidade profissional fornecida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 77 - todo aquele que se propuser ao exercício das profissões de técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 78 - É vedado ao técnico de laboratório, ao laboratorista e ao auxiliar de laboratório, exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO IV - DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES DE ÓTICO PRÁTICO E DE ÓTICO PRÁTICO EMLENTE DE CONTATO

Art. 79 - Só é permitido o exercício das profissões de ótico prático e de ótico prático em lente de contato, a quem estiver habilitado por cursos reconhecidos oficialmente ou na forma determinada pela Portaria n.º 43, de 13.09.73, da divisão Nacional de Fiscalização da Secretaria de Saúde Pública do Ministério da Saúde.

Art. 80 - É condição obrigatória para o exercício das profissões de ótico prático e de ótico prático em lentes de contato, no território estadual, a prova de registro dos respectivos certificados na repartição de Fiscalização Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - além da exigência a que se refere este artigo, deverá o interessado possuir carteira de identidade profissional.

Art. 81 - O ótico prático e o ótico prático em lente de contato, portadores de certificados expedidos por instituições estrangeiras, só poderão exercer a profissão, no Estado, depois de registrar o certificado no Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e cumprir todas as exigências dos arts. 79 e 80 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 82 - Todo aquele que, mediante anúncio ou qualquer meio, se propuser ao exercício das atividades previstas neste capítulo sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 83 - Ao ótico prático e ao ótico prático em lente de contato compete:

- a) a manipulação ou fabrico de lentes;
- b) o fabrico de lentes de contato, desde que comprove a especialidade;
- c) o aviamento perfeito das fórmulas de ótica constantes de prescrição médica;
- d) datar e assinar, diariamente, o livro de registro de receituário.

Art. 84 - É vedado ao ótico prático e ao ótico prático em lente de contato, exercer a profissão quando afetados de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO V - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE DENTISTA PRÁTICO

Art. 85 - Os dentistas práticos, legalmente habilitados e inscritos no Conselho Regional de Odontologia, poderão executar qualquer trabalho dentário, sendo-lhes, porém, todas as intervenções sangrentas não forem simples exodontias.

Parágrafo único - Os profissionais de que trata este artigo são obrigados a evidenciar em seus impressos, anúncios ou placas, em letras uniformes e destacadas, os respectivos nomes e a qualidade de dentista prático licenciado.

Art. 86 - É vedado ao dentista prático:

- a) exercer a profissão em localidade para a qual não foi licenciado pelo órgão sanitário estadual competente;
- b) administrar outro tipo de anestesia que não seja a local;
- c) prescrever e administrar medicamentos de uso interno ou de uso externo injetável;
- d) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO VI - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE PROTÉTICO DENTÁRIO

Art. 87 - Só é permitido o exercício da profissão de protético dentário, a quem estiver habilitado por cursos reconhecidos oficialmente ou na forma determinada pela Portaria n.º 43, de 13.09.73, da Divisão Nacional de Fiscalização da Secretaria de Saúde Pública do Ministério da Saúde.

Art. 88 - É condição obrigatória para o exercício da profissão de protético dentário, no território estadual, a prova de registro do respectivo certificado na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - Além da exigência a que se refere este artigo, deverá o interessado possuir carteira de identidade profissional.

Art. 89 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício das atividades previstas neste capítulo sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 90 - É vedado ao protético dentário:

- a) prestar, sob qualquer forma, assistência dentária direta a clientes;
- b) ter em seu poder equipamentos, aparelhos e instrumentos específicos para tratamento odontológico;
- c) tomar moldes e colocar trabalhos protético em clientes;
- d) anunciar, sob qualquer forma, os seus serviços ao público em geral;
- e) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO VII - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE MASSAGISTA

Art. 91 - Só é permitido o exercício da profissão de massagista, a quem estiver habilitado por cursos reconhecidos oficialmente ou na forma determinada pela Lei federal n.º 3.968, de 05.10.61.

Art. 92 - É condição obrigatória para o exercício da profissão de massagista, no território estadual, a prova de registro do respectivo certificado na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - além da exigência a que se refere este artigo, deverá o interessado possuir carteira de identidade profissional.

Art. 93 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser ao exercício das atividades previstas neste capítulo sem certificado devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 94 - É vedado ao massagista exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO VIII - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE PEDICURO

Art. 95 - Só é permitido o exercício da profissão de pedicuro, a quem estiver habilitado por cursos reconhecidos oficialmente ou na forma determinada pela Portaria n.º 16, de 23.09.68, do Serviço Nacional de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - Além de exigência a que se refere este artigo, deverá o interessado possuir carteira de identidade profissional.

Art. 97 - Todo aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, (...) propuser ao exercício das atividades previstas neste capítulo sem certificado

devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 98 - É vedado ao pedicuro:

- a) prescrever ou aplicar aparelhos ortopédicos;
- b) prescrever medicamentos injetáveis (...) para uso interno;
- c) exercer a profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

CAPÍTULO IX - DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE FONOAUDIOLOGIA

Art. 99 - Só é permitido o exercício da profissão de fonoaudiólogo a que estiver habilitado por instituição oficial ou reconhecida na forma da lei.

Art. 100 - É condição obrigatória para o exercício da profissão de fonoaudiólogo, no território estadual, a prova de registro do diploma no órgão federal e/ou estadual competente e de sua inscrição na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 101 - Toda aquele que, mediante anúncio ou outro qualquer meio, se propuser a exercer atividades de fonoaudiólogo sem título devidamente registrado, ficará sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão.

Art. 102 - É vedado ao fonoaudiólogo exercer sua profissão quando afetado de doença mental, bem como de moléstia infecciosa, em fase contagiante.

Art. 103 - O Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde baixará instruções sobre o exercício profissional de fonoaudiólogo, atendida a legislação pertinente.

CAPÍTULO X - DAS PENALIDADES

Art. 104 - Serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei n.º 214, de 17.07.75, do Estado do Rio de Janeiro, às infrações ao disposto neste capítulo.

Art. 105 - As penalidades referidas no artigo precedente serão aplicadas sem prejuízo de outras sanções cabíveis nos termos da legislação específica.

TÍTULO IV - DOS ESTABELECIMENTOS DIRIGIDOS POR MÉDICOS

CAPÍTULO I - DOS ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES

Art. 106 - Os estabelecimentos hospitalares, qualquer que seja a sua denominação, públicos ou particulares, gerais ou especificados, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico habilitado ao exercício profissional, de conformidade com o que preceitua o art. 6º e seus parágrafos destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 107 - As entidades médico-sociais de caráter hospitalar que se proponham à prestação de assistência médica, geral ou especializada, só poderão iniciar suas atividades após o registro e aprovação de sua constituição, da forma de organização, da capacidade física de instalações e das condições de funcionamento, pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Parágrafo único - Compreende-se como início de atividades qualquer forma de promoção e publicidade de serviços médico -assistenciais a serem prestados.

Art. 108 - As Prefeituras Municipais só poderão conceder licença para execução de obras de construção, adaptação ou ampliação, requeridas por entidades médico-assistenciais, após prévio exame e aprovação dos projetos pela autoridade sanitária competente.

Art. 109 - Para o funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, será indispensável a licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, mediante requerimento da entidade interessada.

Parágrafo único - O requerimento a que se refere este artigo deverá ser firmado pelo diretor técnico da instituição e instruído com o projeto arquitetônico do imóvel, devidamente aprovado pelo órgão competente da Secretaria de Estado de Saúde, e com documento hábil comprobatório da constituição e legalização da entidade, satisfeitas as exigências formuladas no art. 107 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 110 - A licença a que se refere o artigo anterior deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 111 - O diretor técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do diretor técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 112 - O responsável técnico só poderá exercer a direção de uma única entidade hospitalar.

Art. 113 - O licenciamento dos estabelecimentos mencionados no art. 106 destas Normas Técnicas Especiais dependerá do preenchimento dos seguintes

requisitos e condições:

I - Possuir em seu arquivo, cópia autenticada das carteiras profissionais dos graduados em nível superior, em exercício, expedidas pelos respectivos Conselhos Regionais;

II - Contar com plantão médico obrigatório, que cubra o período de 24 (vinte e quatro) horas, quando se tratar de estabelecimento com internação ou cujo atendimento seja ininterrupto;

III - Apresentar, obrigatoriamente, profissional devidamente habilitado, na forma do que preceitua o art. 34 e seus parágrafos destas Normas Técnicas Especiais, para a administração dos serviços de enfermagem;

IV - Providenciar a atualização, anualmente, das carteiras de saúde de todo o pessoal que trabalhar no estabelecimento.

Art. 114 - Os estabelecimentos hospitalares poderão manter órgãos executivos de atividade hemoterápica, de laboratório de análises e pesquisas clínicas e gabinetes ou serviços que utilizem substâncias radioativas ou radiações ionizantes, desde que em dependências distintas e separadas, e sob a responsabilidade técnica de médico, ressalvados os casos previstos em lei.

Parágrafo único - Os órgãos executivos de atividade hemoterápica, de laboratório de análise e pesquisas clínicas e os gabinetes ou serviços que utilizem substâncias radioativas ou radiações ionizantes terão licenças independentes, mesmo que se situem no mesmo estabelecimento hospitalar ou pertençam a uma só empresa.

Art. 115 - O hospital especializado só poderá manter internados os pacientes das especialidades a que se destinar.

Art. 116 - A propaganda dos estabelecimentos médicos e congêneres, deverá se restringir à citação do nome da clínica e especialidades, mencionando a direção médica responsável com seu respectivo número de inscrição no Conselho regional de Medicina.

Parágrafo único - Não será permitida a propaganda com fotografia, nomes, endereços ou qualquer outros elementos que identifiquem os clientes, bem como ilustrações, alusões a casos, indicações de tratamento em prazo determinado e afirmações tendenciosas detratoras a escolas médicas e a processos terapêuticos admitidos pela legislação do país.

CAPÍTULO II - DOS ESTABELECIMENTOS PSIQUIÁTRICOS

Art. 117 - Os estabelecimentos psiquiátricos, hospitalares ou para-hospitalares, públicos ou privados, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico especializado.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de uma única instituição.

Art. 118 - A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente serão permitidos depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, mediante requerimento da entidade interessada.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 119 - O requerimento mencionado no artigo (...) acompanhado dos elementos necessários ao perfeito esclarecimento da constituição da entidade, de sua forma de organização técnica administrativa, da capacidade de instalação e das condições de operação do estabelecimento, através da documentação exigida pelos órgãos técnicos da Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 120 - O diretor técnico que requer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento de estabelecimento psiquiátrico, deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando outro motivo importar no afastamento do diretor técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 121 - Os estabelecimentos psiquiátricos hospitalares ou para-hospitalares, públicos ou privados, deverão manter nas chefias do Serviço de Enfermagem e do Serviço Social, sempre que possível, profissionais especializados em Enfermagem e Serviço Social Psiquiátricos.

Art. 122 - Compreendem-se por estabelecimentos psiquiátricos as instituições destinadas a:

a) atendimento de emergência e a curto prazo;

b) internação e tratamento, a médio e longo prazo, de casos agudos e subagudos, visando a obter a recuperação, a adaptação ou readaptação profissional e a reintegração dos doentes na comunidade;

c) internação e tratamento de casos crônicos, recidivantes ou residuais, utilizando, prevalentemente, a terapia ocupacional;

d) internação e pericia de delinquentes psicopatas, objetivando a obter, a curto prazo, o tratamento e a reabilitação, assim como custódia e tratamento, a longo prazo, de psicopatas delinquentes submetidos a medida de segurança e a outras formas de reclusão judiciária prolongada, utilizando-se, para ambos os casos, inclusive atividades de terapia ocupacional;

e) atendimento de casos psiquiátricos de crianças até 12 (doze) anos, quer em regime ambulatorial, quer em regime hospitalar, utilizando-se recursos médico-psicopedagógicos, de conformidade com os preceitos técnico-científicos atualizados;

f) atendimento de casos psiquiátricos geriátricos, quer em regime ambulatorial, quer em regime hospitalar, utilizando-se recursos médicos e praxioterápicos, de conformidade com os preceitos técnico-científicos atualizados;

g) atendimento de casos psiquiátricos de determinadas entidades nosológicas, ou grupos de entidades nosológicas, quer em regime ambulatorial, quer em regime hospitalar, obedecendo aos preceitos técnicos que lhes são peculiares.

Art. 123 - e padronização da nomenclatura estabelecimentos psiquiátricos, serão Estado, de acordo com as finalidades, as denominações

1 - Pronto socorro Psiquiátrico;

2 - Clínica Psiquiátrica;

3 - Hospital Psiquiátrico;

4 - Hospital-Colônia;

5 - Manicômio Judiciário;

6 - Centro de diagnóstico e Orientação;

7 - Centro de Recuperação Profissional;

8 - Centro de Médico-psicopedagógico;

9 - Ambulatório de Saúde Mental;

10 - Dispensário de Saúde Mental;

Parágrafo único - Caberá ao órgão técnico da Secretaria de Estado de Saúde definir as denominações e classificar os estabelecimentos a que se refere este artigo mediante análise de sua organização e finalidade.

Art. 124 - Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores que não estejam funcionando nas condições previstas nestas Normas Técnicas Especiais, terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para sua atualização técnico operacional, segundo os preceitos estabelecidos.

CAPÍTULO III - DOS SERVIÇOS MÉDICOS, CLÍNICAS E AMBULATÓRIOS

Art. 125 - Os serviços médicos sem internação tais como, policlínicas, ambulatórios, clínicas em geral, unidades de saúde e outro estabelecimento ou organizações afins, públicos ou particulares, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado ao exercício profissional.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de uma única instituição.

Art. 126 - As entidades assistenciais de caráter ambulatorial só poderão iniciar suas atividades após o registro e aprovação de sua constituição, da forma de organização, da capacidade física de instalações e das condições de funcionamento, pelo órgão estadual de Fiscalização do exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Parágrafo único - Compreende-se como início de atividades qualquer forma de promoção e publicidade de serviços médico-assistenciais a serem prestados.

Art. 127 - A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores somente serão permitidos depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, mediante requerimento da entidade interessada.

Parágrafo único - O requerimento a que se refere este artigo deverá ser firmado pelo diretor técnico da (...) e instruído com a planta física do imóvel, devidamente aprovada pelo órgão competente, observadas as prescrições do código de obras local, e com documento hábil comprobatório da constituição e legalização da entidade, satisfeitas, no que couber, as exigências formuladas nos arts. 113, 114 e 116 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 128 - A licença a que se refere o artigo anterior deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 129 - Para o licenciamento das entidades assistenciais de caráter ambulatorial será necessária a apresentação de documento hábil comprobatório de vinculação a um estabelecimento hospitalar que assegure, nos casos indicados, a internação de seus pacientes, bem como cópia autenticada dos contratos ou convênios com laboratórios e outros serviços médicos.

CAPÍTULO IV - DOS ESTABELECIMENTOS DE FISIOTERAPIA E/OU PRAXIOTERAPIA

Art. 130 - Os estabelecimentos de fisioterapia e/ou praxioterapia só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico especializado, de fisioterapeuta ou de terapeuta ocupacional legalmente habilitados ao exercício profissional.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de um único estabelecimento de fisioterapia e/ou praxioterapia.

Art. 131 - O funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente será permitido depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 132 - Para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata o art. 130 destas Normas Técnicas Especiais, será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade, bem como de planta física e discriminação das instalações e equipamentos indispensáveis a seu funcionamento.

Art. 133 - O responsável técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 134 - Todo o pessoal que trabalhar em qualquer estabelecimento de fisioterapia e/ou praxioterapia deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

Art. 135 - Qualquer tratamento fisioterápico ou praxioterápico só poderá ser aplicado mediante prescrição médica ou de profissional habilitado, registrada em livro próprio, na forma da legislação em vigor.

CAPÍTULO V - DOS SERVIÇOS DE RAIOS X, RADIOTERAPIA E RADIOISÓTOPOS

Art. 136 - Os serviços de raios X, radioterapia e radioisótopos, públicos ou particulares, só poderão funcionar sob responsabilidade técnica (...) especializado e observada a legislação (...) vigor.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de um único estabelecimento.

Art. 137 - O funcionamento dos serviços de que trata o artigo anterior somente será permitido depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 138 - Para o licenciamento dos serviços de que trata o art. 136 destas Normas Técnicas Especiais, será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade, bem como de planta física e discriminação das instalações e equipamentos, acompanhado do laudo de aprovação do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da NUCLEBRÁS-Empresas Nucleares Brasileiras S.A.

Art. 139 - O responsável técnico que requer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos serviços de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa (...) sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 140 - todo o pessoal que trabalhar em quaisquer serviços de raios X, radioterapia e radioisótopos deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

CAPÍTULO VI - DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS

Art. 141 - Os estabelecimentos que se destinam à realização de análises e pesquisas clínicas, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico ou de farmacêutico portador do título de especialização em bioquímica, sujeitando-se, neste caso, às limitações previstas em lei, na execução dos exames competentes.

Art. 142 - O funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente será permitido depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 143 - Para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata o art. 141 destas Normas Técnicas Especiais, será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade, bem como da planta física e discriminação das instalações e equipamentos mínimos indispensáveis a seu funcionamento.

Art. 144 - O diretor técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do diretor técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 145 - O responsável técnico poderá exercer a direção de um único estabelecimento.

Art. 146 - Todo o pessoal que trabalhar em qualquer laboratório de análises e pesquisas clínicas deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

Art. 147 - Para o licenciamento dos postos de colheita de material, além do cumprimento das disposições dos artigos anteriores, será necessária a apresentação da cópia autenticada de contrato ou convênio com laboratório de análises e pesquisas clínicas.

CAPÍTULO VII - DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

Art. 148 - Os bancos de leite humano, públicos ou particulares, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado ao exercício profissional no Estado.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de um único banco de leite humano.

Art. 149 - O funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente será permitido depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 150 - Os bancos de leite humano deverão possuir fichários das doadoras, das quais serão exigidas, além de exame clínico, as seguintes provas complementares: reações sorológicas para lues, hemograma completo, secreção do oro-faringe e raios X dos campos pleuropulmonares.

Parágrafo único - Os exames referidos neste artigo deverão ser renovados em cada período de lactação das doadoras.

Art. 151 - Os bancos de leite humano deverão possuir instalações e equipamentos para assegurar a conservação do leite na temperatura de - 4°C (quatro graus centígrados negativos), dosar o seu teor de gordura e aferir o seu pH.

Parágrafo único - Os dados técnicos a que se refere este artigo deverão constar do rótulo de cada recipiente.

Art. 152 - Todo material utilizado pelo banco de leite, na colheita e armazenamento de leite humano, deve ser esterilizado.

Art. 153 - Todo o leite humano só poderá ser fornecido pelo banco de leite, para consumo, depois de previamente pasteurizado, não podendo ser comercializado sem prescrição médica.

CAPÍTULO VIII - DOS ESTABELECIMENTOS DE HEMOTERAPIA

Art. 154 - O exercício das atividades hemoterápicas, no território estadual, somente será permitido às organizações que estiverem devidamente registradas na comissão Nacional de hemoterapia e licenciadas no Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30(trinta) de abril.

Art. 155 - As organizações de que trata o artigo anterior só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico especialista, ou que tenha experiência comprovada de hemoterapia, registrado na Comissão Nacional de Hemoterapia e na repartição de Fiscalização do Exercício Profissional da secretaria de Estado de Saúde.

§ 1º - O responsável técnico só poderá exercer a direção de uma única organização hemoterápica, ressalvado o disposto no parágrafo único do art. 4º do Decreto federal n.º 60.969, de 7/7/67.

§ 2º - Todas as organizações que industrializarem sangue e seus derivados, estarão sujeitas, também, às leis e regulamentos em vigor que dispõem sobre hemoterapia.

Art. 156 - A ação fiscalizadora sobre as organizações a que se referem os artigos anteriores será de responsabilidade da Comissão nacional de Hemoterapia com a participação do órgão estadual de Fiscalização do exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Parágrafo único - As infrações, irregularidades ou deficiências encontradas serão comunicadas à Comissão Nacional de Hemoterapia, assim como a penalidade aplicada, na forma estabelecida na legislação federal em vigor.

Art. 157 - Os doadores de sangue deverão possuir documentos oficial de identidade, que deverá ser anotado por ocasião da doação, não sendo, a qualquer pretexto, permitido o sangramento de indivíduos sem carteira profissional ou documento que a substitua.

Art. 158 - O sangue coletado e processado, bem como o plasma e outros derivados preparados fora do Estado do Rio de Janeiro, para que possam ser manipulados ou utilizados deverão ter a responsabilidade de uma organização registrada no órgão de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 159 - O Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde deverá expedir instruções especiais com todos os dados referentes a:

a) definições;

b) requisitos mínimos para estruturação, instalação e equipamentos dos serviços de hemoterapia;

c) registros a serem executados pelas organizações que operam com sangue e seus derivados;

- d) atribuições do médico responsável pela organização hemoterápica;
- e) categoria e registro dos doadores de sangue;
- f) condições de aceitação ou rejeição de doadores.

CAPÍTULO IX - DOS ESTABELECIMENTOS HIDROTERÁPICOS E SAUNAS

Art. 160 - Os estabelecimentos hidroterápicos só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer à direção de um único estabelecimento hidroterápico.

Art. 161 - O funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente será permitido depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

§ 1º - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

§ 2º - Quando se tratar de estâncias hidrominerais, a exigência constante do parágrafo anterior deverá ser acompanhada do exame de qualidade da água, através de análise de controle realizada pelo Ministério da Saúde e devidamente atualizada.

Art. 162 - Para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata o art. 160 destas Normas Técnicas Especiais, será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade, bem como a discriminação das instalações e indispensáveis a seu funcionamento inclusive de qualidade da água quando se tratar de estância hidromineral.

Art. 163 - O responsável técnico que ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença de que, deverá pedir baixa de sua responsabilidade quando deixar a direção.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável pela direção técnica, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 164- Todo o pessoal que trabalhar em qualquer estabelecimento hidroterápico deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

Art. 165 - Qualquer tratamento hidroterápico só poderá ser aplicado, mediante prescrição médica.

CAPÍTULO X - DAS PENALIDADES

Art. 166 - Serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei n.º 214, de 17/7/75, do Estado do Rio de Janeiro, às infrações ao disposto nesse Título.

Art. 167 - As penalidades referidas no artigo precedente serão aplicadas sem prejuízo de outras sanções cabíveis nos termos da legislação específica.

TÍTULO V DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS E OUTROS DE INTERESSE DA MEDICINA E DA SAÚDE PÚBLICA

CAPÍTULO I - DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Art. 168 - O funcionamento dos estabelecimentos de dispensação, distribuição, representação, importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, somente será permitido depois na indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

§ 1º - Para o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos será necessário o pedido de vistoria do local, mediante requerimento do responsável técnico, com apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade.

§ 2º - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração da firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável. § 3º - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 169 - O responsável técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos de que trata o artigo anterior, deverá pedir baixa de seu registro quando deixar a responsabilidade.

§ 1º - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que cessar o vínculo do profissional com a empresa.

Art. 170 - As filiais ou sucursais de estabelecimentos farmacêuticos, bem como os depósitos de drogas, serão considerados como estabelecimentos autônomos para efeito de licenciamento e fiscalização, devendo funcionar com a assistência e responsabilidade técnica exercida por profissional que não seja o mesmo da matriz ou sede.

Art. 171 - Os responsáveis por estabelecimentos farmacêuticos de qualquer natureza que comerciem ou manipulem medicamentos entorpecentes ou equiparados a entorpecentes, deverão enviar ao Departamento Geral de Fiscalização, nos prazos estabelecidos pela legislação federal em vigor, os mapas, relações e balanços relativos a substâncias entorpecentes e a especialidades farmacêuticas que as contiverem.

Art. 172 - Todo pessoal empregado nos estabelecimentos farmacêuticos deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

Art. 173 - Os estabelecimentos farmacêuticos quando da mudança de local, deverão requerer vistoria ao órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Parágrafo único - A mudança do estabelecimento farmacêutico local diverso do previsto na licença, não a vigência desta, ou de sua revalidação, mas condicionada à prévia aprovação do órgão sanitário competente e ao cumprimento do disposto nos artigos anteriores deste Capítulo e demais preceitos da legislação federal e estadual pertinentes.

SEÇÃO I - DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

Art. 174 - As farmácias e drogarias são poderão funcionar sob a assistência permanente e responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 175 - O pedido de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá ser acompanhado de planta e/ou projeto do estabelecimento, devidamente aprovado pelo órgão competente, observadas as prescrições do código de obras local.

Art. 176 - São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização, sob o aspecto sanitário;

II - área mínima total de 70m² para as drogarias e de 36m² para as farmácias, destinado-se 12m² para o laboratório que terá paredes revestidas com azulejos, ou outro material impermeabilizante, até o teto;

III - instalações independentes e equipamentos para o funcionamento que satisfaçam aos (...) técnicos da manipulação.

Parágrafo único - As condições previstas neste artigo, que dizem respeito a áreas, instalações e equipamentos, poderão ser reduzidas no perímetro suburbano e zona rural, a critério do órgão de fiscalização competente.

Art. 177 - O farmacêutico somente poderá ser responsável técnico, simultaneamente, por duas farmácias, sendo uma comercial e a outro privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare.

Art. 178 - As farmácias e drogarias não poderão ter consultórios, em quaisquer de suas (...) nem afixar cartazes de propaganda de (...) profissionais afins.

Parágrafo único - É vedado, nas farmácias e drogarias, verificar a pressão arterial de clientes bem como indicar medicamentos.

Art. 179 - É permitido à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, por pessoal habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo (...)estabelecimento deverá ter cabine privativa, com equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art. 180 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pela Secretaria de Estado de Saúde e de acordo com a escala que for organizada pelos Municípios.

Art. 181 - É terminantemente proibido às drogarias, manipular ou vender fórmulas magistrais, fazer preparados oficinais e executar qualquer ato privativo da farmácia.

Art. 182 - As farmácias deverão possuir, obrigatoriamente, livro próprio para o registro de todas as receitas de medicamentos magistrais e oficinais preparados no estabelecimento.

Art. 183 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente nos rótulos apostos aos continentes ou invólucros dos medicamentos aviados, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário e nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

§ 1º - Os rótulos deverão trazer impressos o nome da farmácia o seu endereço, o número da licença sanitária, nome do farmacêutico responsável e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

§ 2º - Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, é obrigatório o uso de rótulos especiais, apostos aos recipientes dos medicamentos aviados, contendo em letras maiúsculas as seguintes indicações: USO EXTERNO, USO INTERNO, AGITE QUANDO USAR, USO VETERINÁRIO E VENENO.

Art. 184 - O responsável técnico pelo estabelecimento tendo motivos para julgar a prescrição médica perigosa ao doente, deverá exigir, do profissional que a tiver assinado, a sua confirmação por escrito.

Art. 185 - As receitas de cirurgiões-dentistas e de médicos veterinários só poderão ser aviadas quando tiverem relação direta com as atividades legalmente conferidas a esses profissionais.

SEÇÃO II - DOS POSTOS DE MEDICAMENTOS E UNIDADES VOLANTES

Art. 186 - Nas localidades de difícil acesso, desprovidas de farmácia ou drogaria será permitido o funcionamento de postos de medicamentos e unidades volantes destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados, em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Parágrafo único - o funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo não dependerá de assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 187 - O pedido de licença para o funcionamento do posto de medicamentos ou de unidade volante deverá ser instruído com a declaração de firma individual do responsável pelo estabelecimento.

Art. 188 - Somente será concedido o licenciamento do posto de medicamentos se ficar comprovado:

- a) que a localidade é de difícil acesso, pela distância, para o 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 relacionados pelo órgão de vigilância sanitária federal e constem da relação publicada no Diário Oficial da União.

Art. 189 - Nas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de população esparsa, poderá ser licenciada unidade volante, para dispensação de medicamentos, conforme dispõe o art. 186, in fine.

§ 1º - Somente será concedida a licença da unidade volante que realize o atendimento através de veículos automotores ou embarcações, providos de condições adequadas à guarda e conservação dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante não disponha de estabelecimento fixo de dispensação farmacêutica.

§ 3º - O itinerário da unidade volante, aprovado pela repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, deverá ser observado e percorrido em toda a sua extensão, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento na legislação vigente.

SEÇÃO III - DAS FARMÁCIAS HOMEOPÁTICAS

Art. 190 - Os estabelecimentos farmacêuticos homeopáticos estão sujeitos às mesmas exigências para a instalação e funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 168 destas Normas Técnicas Especiais, em conformidade com o Decreto federal n.º 57.477, de 10/12/65, e demais normas sanitárias, observadas as suas peculiaridades para a produção, manipulação e dispensação dos medicamentos homeopáticos.

Art. 191 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, será permitido o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação, em farmácia alopática, dos produtos fabricados e embalados por laboratórios industriais homeopáticos.

SEÇÃO IV - DOS ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIAM COM PLANTAS MEDICINAIS

Art. 192 - É privativo das farmácias e das ervanárias o comércio de plantas medicinais, o qual somente poderá ser efetuado:

- I - quando não tóxicos;
- II - se verificado o acondicionamento adequado;
- III - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser (...) em etiqueta ou impressa na respectiva embalagem.

Art. 193 - Para o licenciamento das ervanárias será necessário requerimento do responsável e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização do estabelecimento.

Parágrafo único - Estes estabelecimentos deverão ter suas licenças revalidadas, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

Art. 194 - É permitido nas ervanárias, desde que a área do estabelecimento as comporte, manter seções independentes de venda de produtos de higiene, cosméticos e perfumaria, devidamente licenciados no órgão sanitário competente, bem como seções de livros e artigos (...) para venda pública.

CAPÍTULO II - DOS ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS

Art. 195 - Nenhum estabelecimento industrial, fabricante de produtos farmacêuticos químicos ou biológicos, poderá funcionar em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, observados os preceitos e condições estabelecidos no Decreto federal n.º 79.094, de 5/1/77, e nas demais normas sanitárias pertinentes.

Parágrafo único - O licenciamento dos estabelecimentos fabricantes de produtos farmacêuticos químicos e biológicos, deverá ser revalidado, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 196 - 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. 197 - Para efeito do que dispõem os artigos anteriores, as filiais e sucursais desses estabelecimentos serão consideradas como estabelecimentos autônomos.

Art. 198 - Os estabelecimentos industriais, de que trata o art. 195, só poderão fabricar produtos que trata o art. 195, só poderão fabricar produtos que determinem dependência física ou psíquica, mediante licença especial.

Art. 199 - Para o licenciamento dos estabelecimentos industriais, fabricantes de produtos farmacêuticos químicos e biológicos, será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade, bem como de planta física e discriminação das instalações e equipamentos mínimos indispensáveis a seu funcionamento.

Art. 200 - O responsável técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa de seu registro quando deixar a responsabilidade.

§ 1º - No caso previsto neste artigo, ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior substituirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que cessar o vínculo do profissional com a empresa.

Art. 201 - Todo pessoal empregado nas indústrias de produtos farmacêuticos químicos e biológicos deverá possuir carteira de saúde renovada anualmente.

Art. 202 - Os estabelecimentos industriais, fabricantes de produtos farmacêuticos químicos ou biológicos, quando da mudança de local, deverão requerer vistoria ao órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional de Estabelecimento de Saúde.

CAPÍTULO III - DAS CLÍNICAS OU SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

Art. 203 - Os serviços odontológicos, tais como, as clínicas dentárias ou odontológicas, também denominadas odontoclínicas, as policlínicas e outros quaisquer estabelecimentos odontológicos, públicos ou privados, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de cirurgião-dentista legalmente habilitado ao exercício profissional de conformidade com o que preceitua o artigo 24 destas Normas Técnicas Especiais.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de uma única instituição.

Art. 204 - A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente serão permitidos depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde mediante requerimento da entidade interessada.

§ 1º - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

§ 2º - Estes isentos da revalidação de licença os consultórios dentários particulares dos cirurgiões-dentistas e dos dentistas práticos licenciados.

Art. 205 - O requerimento mencionado no artigo anterior deverá ser acompanhado dos elementos necessários ao perfeito esclarecimento da constituição da entidade, de sua forma de organização técnico-administrativa, da capacidade física de instalação e das condições de operação do estabelecimento, de acordo com a legislação federal e estadual vigente.

Art. 206 - O responsável técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento de estabelecimento odontológico, deverá pedir baixa quando desejar fazer cessar a sua responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo, ou quando outro motivo importar no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO IV - DOS ESTABELECIMENTOS DE PRÓTESE DENTÁRIA

Art. 207 - Nenhum laboratório ou oficina de prótese dentária poderá funcionar sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A responsabilidade técnica de tais estabelecimentos caberá a cirurgião-dentista ou protético devidamente legalizado.

Art. 208 - Para o licenciamento dos estabelecimentos de prótese dentária será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade.

§ 1º - A licença do laboratório de prótese dentária deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

§ 2º - Estão isentas da revalidação de licença as oficinas de prótese particulares dos cirurgiões-dentistas e dos protéticos legalmente habilitados.

Art. 209 - O responsável técnico que requer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento de laboratório de prótese, deverá pedir baixa do seu registro quando deixar a responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 210 - Independentemente de outras condições regulamentares próprias, os estabelecimentos de prótese dentária devem atender às seguintes exigências:

- a) manter aberta ou com a porta de vai-e-vem a porta principal e de acesso à oficina de prótese;
- b) possuir um livro de registro destinado à transcrição de todos os trabalhos executados, com especificação da natureza, número de elementos, material empregado, procedência, data do recebimento e da entrega, nome do profissional que confiou o trabalho;
- c) apresentar relação completa de todos os seus auxiliares, bem como o número da carteira profissional fornecida pelo Ministério do Trabalho.

CAPÍTULO V - DOS GABINETES DE PSICOLOGIA

Art. 211 - Nenhum Gabinete de Psicologia, com finalidade clínica, visando à correção de desajustes e perturbações do comportamento, poderá instalar-se em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

Art. 212 - Para o licenciamento a que se refere o artigo anterior será necessário requerimento do psicólogo responsável, acompanhado de cópia autenticada da carteira profissional expedida pelo Conselho Regional de Psicologia.

Art. 213 - Os Gabinetes de Psicologia só poderão funcionar sob a responsabilidade e direção de psicólogo legalmente habilitado ao exercício profissional, de conformidade com o que preceitua o artigo 40 e seus parágrafos, destas Normas Técnicas Especiais, tendo como objetivos:

- a) diagnóstico psicológico;
- b) orientação a seleção profissional;
- c) orientação psicopedagógica;
- d) solução de problemas de ajustamento.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos devem possuir um livro devidamente rubricado pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, destinado ao registro das prescrições médicas.

CAPÍTULO VI - DOS ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS E INDUSTRIAIS DE ÓTICA

Art. 214 - Nenhum estabelecimento comercial ou industrial de ótica poderá instalar-se e funcionar, em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

§ 1º - A responsabilidade técnica de tais estabelecimentos caberá a ótico prático ou a ótico prático em lente de contato devidamente legalizado.

§ 2º - O responsável técnico só poderá exercer a direção de um único estabelecimento.

Art. 215 - A licença a que se refere o artigo anterior deverá ser revalidada, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

Art. 216 - Para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata o art. 214 será necessário requerimento do responsável técnico e apresentação de documento hábil, comprobatório da constituição e legalização da entidade.

Art. 217 - O responsável técnico que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para o funcionamento de estabelecimento de ótica, deverá pedir baixa quando desejar fazer cessar sua responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo ou quando houver qualquer outro motivo que importe no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 218 - Os estabelecimentos de ótica, quando da mudança de local, deverão requerer vistoria à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 219 - É vedado ao estabelecimento de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos devem possuir um livro devidamente rubricado pelo órgão estadual de Fiscalização do

Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, destinado ao registro das prescrições médicas.

Art. 220 - Os estabelecimentos de ótica não poderão utilizar qualquer instalação ou aparelhagem destinadas a exames oftalmológicos.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos não poderão ter consultórios, em quaisquer de suas dependências, nem afixar cartazes de propaganda de médico e de profissionais afins.

Art. 221 - Os empregados dos estabelecimentos de ótica deverão possuir carteira de saúde, renovadas anualmente.

Art. 222 - As sucursais ou filiais dos estabelecimentos de ótica são consideradas como estabelecimentos autônomos, aplicando-se-lhes, para efeito de licenciamento e fiscalização, as exigências dos artigos anteriores.

CAPÍTULO VII - DOS ESTABELECEMENTOS DE APARELHAGEM ORTOPÉDICA

Art. 223 - Nenhum estabelecimento de fabricação ou venda de aparelhagem ortopédica poderá instalar-se e funcionar, em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser renovada, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

Art. 224 - Para o licenciamento a que se refere o artigo anterior será necessário requerimento do responsável, acompanhado da documentação exigida pela repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 225 - O responsável que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, deverá pedir baixa dessa condição, quando desejar fazer cessar a responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo ou quando outro motivo importar no afastamento do responsável, uma vez concedida a baixa ficará a entidade obrigada a apresentar outro responsável, no prazo improrrogável de 30 (trinta) dias.

Art. 226 - Os estabelecimentos de fabricação ou venda de aparelhagem ortopédica, quando da mudança de local, deverão requerer vistoria à repartição estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 227 - Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores não poderão vender ou aplicar qualquer tipo de aparelhagem ortopédica sem prescrição médica.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos devem possuir um livro devidamente rubricado pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, destinado ao registro das prescrições médicas.

Art. 228 - Os empregados dos estabelecimentos de aparelhagem ortopédica deverão possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

Art. 229 - As sucursais ou filiais dos estabelecimentos de fabricação ou venda de aparelhagem ortopédica são consideradas como estabelecimentos autônomos, aplicando-se-lhes, para efeito de licenciamento e fiscalização, as exigências dos artigos anteriores.

CAPÍTULO VIII - DOS ESTABELECEMENTOS COMERCIAIS E INDUSTRIAIS DE APARELHOS OU PRODUTOS USADOS EM MEDICINA, ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM E ATIVIDADES AFINS

Art. 230 - Nenhum estabelecimento comercial ou industrial de aparelhos, instrumentos, acessórios ou produtos usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, poderá instalar-se e funcionar em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, obedecido o disposto no Decreto federal n.º 79.094, de 5/1/77, e demais normas específicas da legislação federal e estadual vigente.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

CAPÍTULO IX - DOS ESTABELECEMENTOS MÉDICO-VETERINÁRIOS

Art. 231 - Os hospitais, clínicas e serviços médico-veterinários, públicos ou privados, só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de médico veterinário.

Parágrafo único - O responsável técnico só poderá exercer a direção de uma única instituição.

Art. 232 - A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente serão permitidos depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, mediante requerimento da entidade interessada.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 233 - O requerimento mencionado no artigo anterior deverá ser acompanhado dos elementos necessários ao perfeito esclarecimento da constituição da entidade de sua forma de organização técnico-administrativa, da capacidade física de instalação e das condições de operação do estabelecimento, através da documentação exigida pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 234 - O responsável técnico que requer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento de estabelecimento médico-veterinário, deverá pedir baixa quando desejar fazer cessar a sua responsabilidade.

Parágrafo único - No caso previsto neste artigo ou quando outro motivo importar no afastamento do responsável técnico, uma vez concedida a baixa, ficará a direção do estabelecimento obrigada a apresentar outro responsável, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 235 - As filiais ou sucursais dos estabelecimentos médico-veterinários serão consideradas como estabelecimentos autônomos para efeito de licenciamento e fiscalização.

Art. 236 - Todo o pessoal que trabalhar em qualquer estabelecimento médico-veterinário deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

CAPÍTULO X - DOS GABINETES DE MASSAGEM

Art. 237 - Os estabelecimentos destinados exclusivamente à aplicação de massagem poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de massagista devidamente habilitado, obedecendo às normas estabelecidas pela legislação federal vigente.

Art. 238 - A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de que trata o artigo anterior somente serão permitidos depois da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

Art. 239 - Para o licenciamento a que se refere o artigo anterior será necessário requerimento do responsável, instruído com a cópia autêntica do título de posse do imóvel ou do contrato de locação permitindo o funcionamento no local, bem como dos certificados de massagista devidamente registrados nos órgãos competentes.

Art. 240 - É obrigatório por parte do responsável por gabinete de massagem:

a) mencionar em seus anúncios: nome, título profissional, local onde é encontrado e número da licença concedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde;

b) aplicar massagem manual, exclusivamente sob prescrição médica, registrada em livro competente, autenticado pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde.

§ 1º - A propaganda dependerá de prévia autorização da autoridade fiscalizadora.

§ 2º - Somente em casos de urgência, em que não seja encontrado o método para a prescrição de que trata a alínea "b" do artigo, poderá ser esta dispensada.

Art. 241 - É vedado ao responsável por gabinete de massagem:

a) fazer referência (...) seus anúncios, a tratamento de doenças ou de estado mórbido de qualquer natureza;

b) aplicar agentes medicamentosos que requeiram controle médico;

c) usar aparelhagem mecânica ou fisioterápica;

d) atender a doentes ou quaisquer outras pessoas, sem indicação escrita de médico.

Art. 242 - Todo o pessoal que trabalhar em qualquer estabelecimento de massagem deverá possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

CAPÍTULO XI - DOS GABINETES DE PEDICURO

Art. 243 - É permitido ao pedicuro instalar gabinete de trabalho provido de equipamento e instrumental destinados a extrair calosidades e cuidar de unhas encravadas, satisfeitas as exigências formuladas nos arts. 95 a 98 destas Normas Técnicas Especiais.

Art. 244 - A instalação do gabinete de pedicuro dependerá da indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, mediante requerimento do interessado, instruído com a cópia autêntica do título de posse do imóvel ou do contrato de locação permitindo o funcionamento no local.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

CAPÍTULO XII - DOS GABINETES DE FONOAUDIOLOGIA

Art. 245 - É permitido ao fonoaudiólogo instalar gabinete para aplicação dos métodos e técnicas específicas de logaudiometria e verificação das perturbações da audição e da fonação, com o objetivo de detectar os distúrbios auditivos, da linguagem e da fala.

Art. 246 - O funcionamento do gabinete de fonoaudiologia somente será permitido depois de indispensável licença expedida pelo Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, observadas as disposições dos arts. 99 e 103 destas Normas Técnicas Especiais.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser revalidada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 247 - Para o licenciamento de gabinete de fonoaudiologia, será necessário requerimento do responsável, instruído com a cópia autêntica do título de fonoaudiólogo ou logopedista, devidamente registrado nos órgãos competentes, bem como do título de posse do imóvel ou do contrato de locação

permitindo o funcionamento no local.

Art. 248 - É obrigatório, por parte do responsável pelo gabinete de fonoaudiologia, registrar as prescrições médicas em livro competente, autenticado pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimento de Saúde.

CAPÍTULO XIII - DOS INSTITUTOS DE ESTETICISMO E CONGÊNERES

Art. 249 - Nenhum estabelecimento de esteticismo de ginástica ou congêneres poderá instalar-se e funcionar, em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral, de acordo com o disposto na legislação federal e estadual vigente.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser renovada, anualmente, até 30 (trinta) de abril.

Art. 250 - Para o licenciamento a que se refere o artigo anterior, será necessário requerimento do responsável, acompanhado de cópia autêntica dos certificados de habilitação profissional inerentes às atividades do estabelecimento, devidamente registrados nos órgãos estaduais competentes, bem como dos demais documentos exigidos pela Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, comprobatórios da constituição e legalização da entidade.

§ 1º - A propaganda desses estabelecimentos deverá se ater ao que consta de seu pedido de licenciamento.

§ 2º - Será proibida, na propaganda, toda e qualquer alusão a métodos ou processos vedados por lei ou que não estejam de acordo com os critérios científicos, assim como a denominação de "Clínica de Beleza".

Art. 251 - Nos estabelecimentos de esteticismo, de ginástica ou congêneres, somente poderão ser usados aparelhos, instrumentos e acessórios, bem como cosméticos, produtos para higiene pessoal e outros de natureza e finalidade idênticas, quando devidamente aprovados ou registrados no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 252 - Todos os empregados dos estabelecimentos de esteticismo, de ginástica ou congêneres, deverão possuir carteira de saúde atualizada.

Art. 253 - O responsável que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos, anteriores, deverá apresentar um termo de responsabilidade, assinado por médico, em que declare responder pelas atividades exercidas no estabelecimento, não sendo permitida qualquer intervenção cirúrgica, em que grau o seja, a pretexto, inclusive, de corrigir ou eliminar defeito, anomalia física ou estética, a não ser quando praticada por médico legalmente habilitado.

CAPÍTULO XIV - DOS INSTITUTOS DE BELEZA E ESTABELECIMENTOS CONGÊNERES

Art. 254 - Nenhum instituto de beleza ou estabelecimento congêneres poderá instalar-se e funcionar, em qualquer parte do território estadual, sem prévia licença do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, de acordo com o disposto na legislação federal e estadual vigente.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo deverá ser renovada, anualmente, até o dia 30 (trinta) de abril.

Art. 255 - Para o licenciamento a que se refere o artigo anterior, será necessário requerimento do responsável, acompanhado da documentação exigida pelo órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, comprobatória da constituição e legalização da entidade.

Parágrafo único - Nesses estabelecimentos só poderão ser usados cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade idênticas, devidamente registrados no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 256 - Os empregados dos institutos de beleza e estabelecimentos congêneres deverão possuir carteira de saúde, renovada anualmente.

Art. 257 - O responsável que requerer ao Departamento Geral de Fiscalização a competente licença para funcionamento dos estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, deverá apresentar um termo de responsabilidade, assinado por médico, em que declare responder pelas atividades exercidas no estabelecimento, não sendo permitida qualquer intervenção cirúrgica, em que grau o seja, a pretexto, inclusive, de corrigir ou eliminar defeito, anomalia física ou estética, a não ser quando praticada por médico legalmente habilitado.

CAPÍTULO XV - DAS PENALIDADES

Art. 258 - Serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei n. 214, de 17/7/75, do Estado do Rio de Janeiro, às infrações ao disposto neste Título.

Art. 259 - As penalidades referidas no artigo precedente serão aplicadas sem prejuízo de outras sanções cabíveis nos termos da legislação específica.

TÍTULO VI - DOS ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS FABRICANTES DE ANTISSÉPTICOS, DESINFETANTES E PRODUTOS DE HIGIENE E TOUCADOR

Art. 260 - A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos fabricantes de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários e outros submetidos ao sistema de vigilância sanitária, estão sujeitos à licença e fiscalização do Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde, de acordo com a legislação federal vigente.

§ 1º - Serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei n.º 214, de 17/7/75, do Estado do Rio de Janeiro, às infrações ao disposto neste artigo.

§ 2º - As penalidades referidas no parágrafo precedente serão aplicadas sem prejuízo de outras sanções cabíveis nos termos da legislação específica.

TÍTULO VII - DAS SUBSTÂNCIAS QUE DETERMINAM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Art. 261 - Todos os estabelecimentos que produzam, manipulem, vendam ou utilizem substâncias ou produtos entorpecentes e seus equiparados ou que determinem dependência física ou psíquica, bem como todos os medicamentos, drogas ou insumos farmacêuticos que as contenham, estão sujeitos ao controle do órgão estadual de Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Saúde, de acordo com a legislação federal sobre o uso, comércio e produção de entorpecentes, equiparados e psicotrópicos.

§ 1º - Serão aplicadas as penalidades previstas no Decreto-Lei n.º 17/7/75, do Estado do Rio de Janeiro, às infrações ao disposto neste artigo.

§ 2º - As penalidades referidas no parágrafo precedente serão aplicadas sem prejuízo de outras sanções cabíveis nos termos da legislação específica.

TÍTULO VIII - DAS REPRESSÕES E INFRAÇÕES

Art. 262 - As repressões às infrações ao disposto nestas Normas Técnicas Especiais obedecerão, no que lhes couber, à legislação federal e estadual vigente.

TÍTULO IX - DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 263 - A autoridade fiscalizadora, quando no exercício de suas atribuições, terá livre ingresso em todos os estabelecimentos a que se refere o art. 2º destas Normas Técnicas Especiais.

Parágrafo único - Nos casos de dificuldades opostas à ação fiscalizadora, a mencionada autoridade solicitará a intervenção policial para a execução da medida e de outras providências que no caso couberem.

Art. 264 - O Departamento Geral de Fiscalização da Secretaria de Estado de Saúde deverá expedir instruções e fornecer aos interessados todas as informações indispensáveis à instalação, ao registro e ao funcionamento das organizações que se proponham a exercer, no Estado, as atividades a que se referem estas Normas Técnicas Especiais.

Art. 265 - Instruções especiais regularão os casos não previstos nestas Normas Técnicas Especiais e, uma vez aprovadas, serão a elas incorporadas.
