

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Decreto Nº 78.231, de 12 de agosto de 1976

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição e tendo em vista o disposto no artigo 15 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, DECRETA:

Art 1º As ações de vigilância epidemiológica e a notificação compulsória de doenças, o Programa Nacional de Imunizações e as variações de caráter obrigatório serão organizados e disciplinados, em todo o território nacional, pelo disposto na Lei número 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e demais normas complementares estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO I

Do Sistema de Vigilância Epidemiológica e da Notificação Compulsória de Doenças

Art 2º Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art 3º A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

Art 4º O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais.

Art 5º As ações de vigilância epidemiológica serão da responsabilidade imediata de uma rede especial de serviços de saúde, de complexidade crescente, cujas unidades disporão de meios para:

- I. Coleta das informações básicas necessárias ao controle de doenças;
- II. Diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória;
- III. Averiguação da disseminação da doença notificada e a determinação da população sob risco;
- IV. Proposição e execução das medidas de controle pertinentes;
- V. Adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do Sistema;

Art 6º A rede de que trata o artigo anterior será composta por Unidades de Vigilância Epidemiológica, integrantes dos serviços de saúde a serem indicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território de cada Unidade da Federação.

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

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

Art 7º Constituem elementos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

- I. Órgão Central - aquele mantido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde;

- II. Órgãos Regionais - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, através de órgãos específicos de Epidemiologia integrantes de suas respectivas estruturas;
- III. Órgãos Micro-Regionais - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, quando houver regionalização administrativa das primeiras;
- IV. Unidade de Vigilância Epidemiológica (UVE) - aquela componente de órgão local de saúde indicado pela Secretaria de Saúde das Unidades Federadas, dentre os estabelecimentos de saúde instalados no âmbito de seus respectivos territórios, e reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

Parágrafo único. Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os Postos de Notificação e os profissionais obrigados a notificação compulsória de doenças ficarão vinculados às Unidades de Vigilância Epidemiológica de sua área geográfica na qualidade de agentes de notificação.

Art 8º Constituem funções de Órgãos Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

- I. Elaborar, atualizar e publicar plenamente, a relação de doenças de notificação compulsória para todo o território nacional;
- II. Analisar e aprovar propostas das Secretarias de Saúde das Unidades da Federação, para incluir no âmbito de seus respectivos territórios outras doenças de notificação compulsória;
- III. Estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do Sistema, principalmente no que concerne às atividades de investigação epidemiológica e profilaxia específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações;
- IV. Supervisionar, controlar e avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica no território nacional, principalmente no que se refere ao desempenho dos Órgãos Regionais;
- V. Centralizar, analisar e divulgar as informações decorrentes das ações de vigilância;
- VI. Prestar apoio técnico e financeiro aos elementos subjacentes do Sistema, sobretudo aos Órgãos Regionais;
- VII. Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica de cada Unidade da Federação, divulgando-a anualmente.

Art 9º Constituem funções dos Órgãos Regionais:

- I. Observar as normas estabelecidas pelo Órgão Central e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes no Sistema, inclusive, no que se refere à elaboração e atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território da Unidade Federada;
- II. Supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território da Unidade Federada principalmente aquelas desempenhadas pelos Órgãos Micro-Regionais;
- III. Centralizar, analisar e transmitir ao Órgão Central as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as;
- IV. Apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema sob sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições;
- V. Buscar apoio para as suas ações no Órgão Central do Sistema;
- VI. Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica da respectiva Unidade da Federação, encaminhando-a anualmente ao Órgão Central do Sistema.

Art 10º Constituem funções dos Órgãos Micro-Regionais:

- I. Observar as normas estabelecidas pelos Órgãos Regionais;
- II. Centralizar, analisar e transferir ao Órgão Regional as informações decorrentes de ações de vigilância epidemiológica;

- III. Gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo das Unidades de Vigilância Epidemiológica;
- IV. Buscar apoio para as suas ações no Órgão Regional.

Art 11º Constituem funções das Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE):

- I. Receber notificações;
- II. Cumprir as normas comunicadas pelo Órgão Micro-Regional;
- III. Registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao Órgão Micro-Regional;
- IV. Executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas;
- V. Supervisionar a atuação dos Postos Locais de Notificação e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações;
- VI. Buscar apoio para suas ações no Órgão Micro-Regional.

Art 12º Constituem funções dos Postos de Notificação:

- I. Cumprir as normas comunicadas pela Unidade de Vigilância Epidemiológica;
- II. Receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória;
- III. Notificar a ocorrência de doenças notificáveis à Unidade de Vigilância Epidemiológica.

Art 13º Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica:

- I. As notificações compulsórias de doenças;
- II. As declarações e atestados de óbitos;
- III. Os resultados de estudos epidemiológicos pelas Autoridades Sanitárias;
- IV. As notificações de quadros mórbidos inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

Parágrafo único. Consideram-se de notificação compulsória:

- I. As doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;
- II. As doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º, item II, e seu § 1º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art 14º As notificações a que se referem os itens I e IV do artigo anterior deverão conter:

- I. A indicação precisa que permita a Autoridade Sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada;
- II. Indicação precisa da doença suspeita ou confirmada;
- III. A data da notificação o nome e a residência do notificante.

Parágrafo único. A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, imediata ou posteriormente ao conhecimento do fato por escrito e no modelo padronizado.

Art 15º Para efeito deste Regulamento, são consideradas Autoridades Sanitárias, os responsáveis pelas Unidades de Vigilância Epidemiológica e pelos órgãos de epidemiologia bem como os seus superiores hierárquicos.

Art 16º São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto neste decreto que deverão

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

Art 17º As Unidades de Vigilância Epidemiológica, face a uma notificação recebida, providenciarão o registro e arquivamento da mesma como documento hábil para desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art 18º Para cada doença de notificação compulsória, serão definidos a urgência e o modo de promover a notificação.

Art 19º O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública de modo a possibilitar a todas as Unidades de Vigilância Epidemiológica os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínico e epidemiológico.

Parágrafo único. Os demais laboratórios de análise de interesse para a saúde existentes nas áreas geográficas de responsabilidade das Unidades de Vigilância Epidemiológica proporcionarão às mesmas o apoio necessário para o esclarecimento do diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art 20º Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Sistema Nacional de Saúde deverão estar vinculadas às Unidades de Vigilância Epidemiológica, de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos, clínico e laboratorial, do diagnóstico.

Art 21º As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados aos subsistemas das Unidades Federadas.

Art 22º Estão particularmente obrigados à notificação de doenças constantes das relações a que se refere o item I do artigo 8º deste Decreto:

- I. Os médicos, no exercício de suas funções profissionais;
- II. O dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que proporcionem serviços de saúde, em regime ambulatorial ou de internação, o qual será solidariamente responsável pela notificação, juntamente com os médicos que estejam atendendo paciente com suspeita ou confirmação de doença de notificação compulsória;
- III. O dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que executem exames complementares para diagnóstico e tratamento, que serão solidariamente responsáveis pela notificação, juntamente com os médicos que recebam os resultados dos exames;
- IV. O dirigente de estabelecimento de ensino em geral, público ou particular, sobretudo quando lhe houver sido feita a comunicação de suspeita de doença de notificação compulsória em pessoa de seu estabelecimento de ensino, por qualquer membro do corpo docente, pais ou responsáveis por seus alunos;
- V. As pessoas que, na forma deste Decreto, exercerem as funções de agente de notificação em Postos de Notificação.

Art 23º Todos os encarregados de ações de vigilância epidemiológica manterão sigilo quanto a identificação pública do portador de doença notificada.

Parágrafo único. No caso de grave risco a comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com o conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, será permitida a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário.

Art 24º Face à notificação de doença de notificação compulsória a Autoridade Sanitária mobilizará os recursos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de modo a possibilitar, na forma regulamentar, as ações necessárias ao esclarecimento do diagnóstico, a investigação epidemiológica e adoção das medidas de controle adequadas.

Art 25º As pessoas naturais e jurídicas, de direito público e de direito privado, ficarão sujeitas às medidas de controle determinadas pela Autoridade Sanitária, quer para a investigação epidemiológica, quer para profilaxia decorrentes de notificação da doença.

TÍTULO II

Do Programa Nacional de Imunizações e das Vacinações de Caráter Obrigatório

Art 26º O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, o Programa Nacional de Imunizações que definirá as vacinações em todo o território nacional, inclusive as de caráter obrigatório.

Art 27º Serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo o Ministério Saúde elaborará relações dos tipos de vacina cuja aplicação será obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do País, de acordo com comportamento epidemiológico das doenças.

Art 28º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios poderão tornar obrigatório o uso de outros tipos de vacina para a população de suas áreas geográficas desde que:

- I. Obedeçam ao disposto neste Decreto e nas demais normas complementares baixadas para sua execução pelo Ministério da Saúde;
- II. O Ministério da Saúde aprove previamente, a conveniência da medida;
- III. Reunam condições operacionais para a execução das ações.

Art 29º É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória.

Parágrafo único. Só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar Atestado Médico de contra-indicação explícita da aplicação da vacina.

Art 30º São responsáveis institucionais pela vacinação obrigatória:

- I. O Ministério da Saúde, em âmbito nacional;
- II. As Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, no âmbito de seus respectivos territórios.

Parágrafo único. O complexo de serviços que constitui o Sistema Nacional de Saúde apoiará as ações de vacinação, principalmente aquelas de caráter obrigatório, na forma estabelecida por este regulamento e suas demais normas complementares.

Art 31º A vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades deverão dispor de meios para:

- I. Executar as vacinações;
- II. Coordenar e controlar as vacinações executadas pelos demais serviços de saúde;
- III. Abastecer regularmente com vacinas os demais serviços de saúde;

§ 1º A rede de serviços de que trata este artigo será composta por Centros de Vacinação que integrarão determinados estabelecimentos de saúde definidos pelas Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito em áreas geográficas contínuas ou contíguas de modo a assegurar uma cobertura integral.

§ 2º As áreas a que se refere o § 1º poderão cobrir uma parte, o todo ou mais de um Município.

Art 32º Ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete:

- I. Implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório;
- II. Estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas;
- III. Estabelecer normas básicas para a execução das vacinações;
- IV. Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das Secretarias de Saúde, encarregados dos programas de vacinação;
- V. Centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações.

Art 33º Constituem funções das Secretarias de Saúde, através de seus órgãos responsáveis pelos programas de vacinação:

- I. Elaborar, implantar e implementar programas de imunizações, principalmente aqueles referentes a vacinação obrigatória;
- II. Designar os serviços de saúde que deverão incorporar os Centros de Vacinação constituindo a rede especial a que se refere o artigo 31 deste Regulamento;
- III. Limitar a área geográfica a que deve estender-se a influência dos Centros de Vacinação;
- IV. Manter a rede Centro de Vacinação;
- V. Manter Postos de Vacinação nos demais estabelecimentos de saúde que operam sob sua responsabilidade;
- VI. Promover a criação de Postos de Vacinação em todos os serviços de saúde de natureza pública e particular;
- VII. Credenciar médicos, como Agentes, para a execução das vacinações;
- VIII. Estabelecer normas complementares às baixadas pelo Ministério para a execução das vacinações;
- IX. Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território da Unidade Federada, pelos Centros, Postos e Agentes de Vacinação;
- X. Centralizar, analisar e transferir ao Ministério da Saúde as informações referentes às vacinações realizadas em períodos anteriores, divulgando-as.

Art 34º Constituem funções dos Centros de Vacinação:

- I. Programar e garantir a vacinação da população residente ou em trânsito na sua área de influência, em conformidade com o Programa da respectiva Secretaria de Saúde;
- II. Distribuir e controlar o uso das vacinas pelos Postos e Agentes de Vacinação;
- III. Informar ao órgão imediatamente superior na estrutura da Secretaria de Saúde de que é integrante, as vacinações realizadas em períodos anteriores;
- IV. Manter o registro das vacinações realizadas;
- V. Expedir Atestados de Vacinação para as pessoas que vacinar;
- VI. Expedir Atestados da impossibilidade de obtenção das vacinações nos casos previstos neste Regulamento.

Art 35º Constituem funções dos Postos e Agentes de Vacinação:

- I. Vacinar as pessoas a quem estiverem prestando serviços de saúde;
- II. Registrar as vacinações que executarem;
- III. Expedir Atestados de Vacinação para as pessoas que vacinarem.

Parágrafo único. O credenciamento de serviços de saúde e de profissionais pelas Secretarias de Saúde para atuarem como Postos e Agentes de Vacinação deverá obedecer a critérios estabelecidos pelas primeiras, observadas as seguintes condições:

- I. Existência de meios para armazenamento das vacinas e sua perfeita conservação, e de equipamentos destinados à aplicação das mesmas;
- II. Registro do uso das vacinas nas fichas clínicas das pessoas vacinadas;
- III. Compromisso de afixar em local visível as datas e horários para a aplicação das vacinas;
- IV. Compromisso de comunicar as vacinações praticadas nos formulários distribuídos e nos prazos estipulados pelas Secretarias de Saúde.

Art 36º Em situações especiais como na ocorrência de surtos epidêmicos, e a Juízo da Autoridade Sanitária vinculada ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, a coordenação e execução do programa de vacinação serão transferidas às Unidades de Vigilância Epidemiológica atuantes nas áreas em que essa situações se verificarem.

Art 37º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestados de Vacinação, emitidos pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

§ 1º O atestado das vacinações de caráter obrigatório será consubstanciado em documento único, padronizado pelo Ministério da Saúde e deverá conter:

- I. Os elementos de identificação civil da pessoa vacinada;
- II. O tipo e a data da vacina aplicada;
- III. A identificação do serviço de saúde onde a vacinação se realizou;
- IV. A rubrica do executor da vacinação.

§ 2º Continuam em vigor os Atestados de Vacinação previstos no Regulamento Sanitário Internacional, para o caso das Doenças Quarentenáveis.

Art 38º Toda pessoa vacinada tem o direito de exigir correspondente atestado comprobatório da vacinação obrigatória recebida, inclusive em segunda via, a fim de satisfazer exigências legais ou regulamentares.

§ 1º A pessoa que, durante o ano anterior, recorrer aos serviços de saúde autorizados para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a aplicação das mesmas, poderá exigir desses estabelecimentos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, a fim de eximir-se nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

§ 2º Em situações excepcionais em que a coordenação das vacinações estiver sob a responsabilidade da Unidade de Vigilância Epidemiológica a Autoridade Sanitária poderá dispensar a emissão de Atestado.

TÍTULO III

Das Disposições Finais e Transitórias

Art 39º Os atestados de vacinação obrigatória só serão exigidos a partir de 1º de julho de 1978, salvo a hipótese de emergência reconhecida pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para efeito de pagamento de salário-família por dependentes de segurados de diferentes sistemas de previdência social, os atestados de vacinação obrigatória, somente serão exigidos a partir de 1º de julho de 1978, em relação aos dependentes nascidos a partir 1º de julho de 1977.

§ 2º O Ministério da Saúde por solicitação das Secretarias de Saúde poderá estabelecer novas datas quando ficar comprovada a impossibilidade do cumprimento da obrigação contida neste artigo e no seu § 1º.

Art 40º As vacinas obrigatórias e seus respectivos Atestados serão gratuitos, inclusive quando executados por profissionais em suas clínicas ou consultórios, ou por estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde.

Art 41º Os Atestados de Vacinação Obrigatória não poderão ser retidos, em qualquer hipótese e sob qualquer motivo, por pessoa natural ou jurídica.

Art 42º Sem prejuízo do disposto no artigo 22 e seus itens é dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, relacionada em conformidade com o artigo 8º, item I.

Art 43º A inobservância das obrigações estabelecidas na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste Regulamento e em suas normas complementares, configura infração da legislação referente à Saúde Pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei nº 785 de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art 44º Fica o Ministro de Estado da Saúde autorizado a expedir os atos complementares visando a execução deste Regulamento.

Art 45º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 12 de agosto de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado