CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO MIGUEL DO GUAPORÉ
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER LEGISLATIVO

Mensagem de Anteprojeto de Lei n° 01/2024 Em 15 de Fevereiro de 2024

Sr Prefeito:

O objetivo deste anteprojeto de lei é estabelecer oficialmente a existência do departamento de Vigilância Sanitária na estrutura da Secretaria Municipal de Saúde, bem como de respaldar legalmente todas as ações da equipe de trabalho deste departamento.

Ao longo dos anos desde a sua criação a Vigilância Sanitária de São Miguel do Guaporé vem sendo confundida com o setor de defesa da saúde ambiental, sendo cobrada para sanar problemas referentes a saneamento básico, como fossas sem tampa ou com tampa danificada e/ou irregular, fossa escorrendo dejetos, esgoto sendo despejado nas vias públicas, água estagnada servindo de foco de mosquito, proliferação de caramujos e outros vetores, e também monitoramento da água para consumo humano, bem como controle de animais soltos nas vias urbanas ou sendo criados irregularmente na zona urbana, vacinação contra raiva, dentre outros. Perante isso, o setor normalmente vinha acatando essas demandas acima relacionadas, fazendo com que suas reais atribuições de trabalho ficassem sem serem executadas, ações as quais compreendem a fiscalização e o monitoramento dos produtos e serviços que se relacionem com a saúde humana, como descrita no presente anteprojeto de Lei.

Verifiquei assim a necessidade de criação, harmonização, modernização e de atualização de regramentos jurídicos, com a promoção de novos arcabouços legais e jurídicos, capazes de produzir a segurança e a efetividade das ações de vigilância sanitária praticadas, fazendo-se necessário primeiramente o estabelecimento oficial em lei para melhor clareza e firmeza nas reais atribuições do setor de Vigilância Sanitária em nosso município, levando também em consideração as seguintes legislações nas diferentes esferas de governo:

Constituição da República, de 1988, que em seu artigo 196 rege que "saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Lei Federal nº 8.080/90, que em seu artigo 2º rege que "a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício", bem como em seu artigo 5º, inciso III, menciona que um dos objetivos do Sistema Único de Saúde é a assistência às pessoas por intermédio de **ações de promoção, proteção e recuperação da saúde**, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. E por último, e mais importante, na alínea "a", do inciso I, do artigo 6º,

desta mesma lei, inclui-se a competência do SUS no seu campo de atuação a **execução de ações de vigilância sanitária**, e na alínea "b", do inciso IV, do artigo 18, prevê-se a competência da direção municipal do SUS de executar **serviços de vigilância sanitária**.

Lei Federal nº 6.437/77, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Resolução nº 588, do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de julho de 2018, que aprova e institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS).

Lei Federal nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Resolução ANVISA - RDC Nº 560/21, que "dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS".

Resolução ANVISA - RDC nº 153/17, que "dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências" (alterada pelas **Resoluções ANVISA - RDC nº 418/20 e nº 587/21**).

Decreto-Lei nº 036/82, que dispõe sobre o sistema de saúde do estado de Rondônia e aprova normas de promoção, proteção e recuperação de saúde.

Lei Estadual nº 333/2005, que em seu artigo 15 rege que "compete aos Municípios a gestão, respectivamente, do componente municipal do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, conforme definido em regulamento".

Portaria nº 129/CIB/RO, de 14 de dezembro de 2007, que pactuou as ações de inspeção consideradas de baixa complexidade com os municípios de Rondônia.

Resolução nº 64/CIB/RO, de 20 de abril de 2017, que pactuou as ações de inspeção de Alta Complexidade e as de Média Complexidade.

Resolução nº 116/2021/SESAU/CIB, que aprova e estabelece a Classificação de Risco Sanitário para o Estado de Rondônia pelo Cadastro Nacional de Atividade Econômica - CNAE para definição do grau de risco a ser utilizado no licenciamento sanitário.

Diante do exposto, apresento aqui o anteprojeto de lei, no qual o maior intuito é estabelecer um setor forte dentro da Secretaria Municipal de Saúde, nos quesitos prevenção e promoção da saúde da população, garantindo assim ao

cidadão São Miguelense o direito de acesso a uma vida saudável e a uma saúde plena, bem como uma economia justa para todos os empreendedores instalados em nosso município.

Sem mais para o momento, antecipo agradecimentos pela atenção dispensada, prevalecendo-me da oportunidade para expressar elevados protestos de estima e consideração.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO MIGUEL DO GUAPORÉ
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER LEGISLATIVO

Anteprojeto de Lei nº 01/2024

Em, 15 de Fevereiro de 2024

"INSTITUI A DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, O CÓDIGO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNÍCIPIO DE SÃO MIGUEL DO GUAPORÉ/RO, ALTERA A LEI MUNICIPAL Nº 1.080/2011 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

O prefeito municipal de São Miguel do Guaporé, estado de Rondônia, no uso de suas atribuições legais, faz saber que o Plenário da Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

L E I

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO DO CÓDIGO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - VISA

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o **Código de Vigilância Sanitária**, fundamentado nos princípios expressos no inciso I do artigo 30 da Constituição Federal, no artigo 122 da Constituição do Estado de Rondônia, nas Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no artigo 78 e seu parágrafo único do Código Tributário Nacional, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de Rondônia - Decreto-Lei nº 036 de 17 de dezembro de 1982, e nos incisos I e II do artigo 8º e na alínea c do inciso II do § 1º do artigo 27, e no artigo 50 da Lei Orgânica do Município de São Miguel do Guaporé.

Art. 2º - Fica criada a **Divisão de Vigilância Sanitária - VISA** dentro da estrutura da Secretaria Municipal de Saúde Município de São Miguel do Guaporé, fundamentado nos princípios expressos no inciso I do artigo 30 da Constituição Federal, no artigo 122 da Constituição do Estado de Rondônia, nas Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no artigo 78 e seu parágrafo único do Código Tributário Nacional, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de Rondônia - Decreto-Lei nº 036 de 17 de dezembro de 1982, e nos incisos I e II do artigo 8º e na alínea c do inciso II do § 1º do artigo 27, e no artigo 50 da Lei Orgânica do Município de São Miguel do Guaporé.

Parágrafo Único - fica alterado o artigo 1º da Lei Municipal Nº 921/2009, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Único - fica alterado o artigo 1º da Lei Municipal Nº 921/2009, o qual passa a vigorar com a seguinte redação: *"Art. 1º. Ficam alterados, nos termos da presente lei, os art. 9º, 12, 13, 14 e 16 da Lei Municipal Nº 202/97, os quais passam a vigorar com a seguinte redação:*

Art. 9º *....*

Art. 12 *- Os órgãos de assistência imediata ao Governo Municipal ficam assim compostos:*

1) ...

Art. 13 *- Os órgãos de Administração Geral ficam assim compostos:*

2) ...
3) ...
4) ...
5) ...
6) ...
7) Secretaria Municipal de Saúde - SEMSAU
7.1...
...
7.18 - Divisão de Vigilância Sanitária - VISA;"

Art. 3º - Todos os assuntos relacionados com as ações de vigilância sanitária serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei, nas normas técnicas especiais, portarias e resoluções, a serem determinadas pela Secretaria Municipal de Saúde, respeitadas, no que couber, a Legislação Federal e Estadual, bem como de acordo com as diretrizes emanadas da Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia - SESAU-RO, Agência Estadual de Vigilância em Saúde - AGEVISA, Ministério da Saúde - MS, e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 4º - Sujeitam-se a presente Lei todos os estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, instalados no município de São Miguel do Guaporé.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 5º - Para efeito desta Legislação são adotadas as seguintes definições:

I - VISA: sigla referente à Vigilância Sanitária Municipal, Divisão da Secretaria Municipal de Saúde para fins de fiscalização sanitária;

II - Licença Sanitária/Alvará Sanitário: documento emitido pela autoridade sanitária competente do Município, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer. Ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares;

III - Autoridade Sanitária: servidor público competente na área da saúde investido na função fiscalizadora com poder de polícia administrativa, com a atribuição de licenciar, fiscalizar e realizar demais ações no âmbito da vigilância sanitária;

IV - Fiscalização sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco

sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

V - Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

VI - Infração sanitária: inobservância ou descumprimento de uma norma sanitária vigente;

VII - Auto de Infração Sanitária: documento lavrado pela autoridade sanitária, com o objetivo de autuar um estabelecimento comercial responsável pela inobservância ou descumprimento de um ou mais normas sanitárias, e que é o ponto de partida para a abertura de um Processo Administrativo Sanitário.

VIII - Risco sanitário: a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana. Risco sanitário agrega o elemento de "potencial dano à saúde" e, consequentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso.

IX - Processo Administrativo Sanitário - PAS: processo administrativo utilizado para apurar indício de infração sanitária e impor, no caso de comprovação desse ilícito, penalidade ao estabelecimento responsável pela inobservância ou descumprimento das normas sanitárias, assegurando-lhe a oportunidade de promover a sua defesa e o contraditório.

X - Responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XI - Responsável Técnico - RT: profissional legalmente habilitado, com formação de nível superior, inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XII - Estabelecimento comercial: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual;

XIII - Estabelecimento de saúde: local destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes;

XIV - Estabelecimento de interesse à saúde: estabelecimento destinado às atividades relativas a bens, produtos e serviços que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária;

XV - Atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação - CONCLA.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 6º - Para os efeitos desta Lei, entende-se por vigilância sanitária conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços do interesse da saúde. Abrange a prestação de serviços e o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e descarte.

Art. 7º - Consideram-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para saúde e de interesse à saúde e a verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, abrangendo:

I - a inspeção;
II - a orientação;
III - a fiscalização;
IV - a lavratura de termos e autos;
V - a aplicação de sanções.

Art. 8º - São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;
II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
III - produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes;
IV - alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;
V - produtos tóxicos e radioativos;
VI - estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública, privada ou filantrópica;
VII - resíduos especiais gerados pelos serviços de saúde e de interesse à saúde;
VIII - veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas federais;
IX - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

Art. 9º - As ações de vigilância sanitária serão executadas pelas autoridades sanitárias municipais investidas de poder de polícia e nesta função atuantes, que terão livre acesso, mediante identificação por meio de respectiva credencial, aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário, periodicamente e/ou sempre que se fizer necessário.

Parágrafo único: a autoridade sanitária fiscalizadora poderá, sempre que julgar necessário, fazer registros fotográficos ou em vídeo dos ambientes, equipamentos, utensílios, produtos, ficando responsável pela guarda sigilosa dos mesmos.

Art. 10 - Considera-se poder de polícia a atividade da Administração Pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único - Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do devido processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

Art. 11 - São consideradas autoridades sanitárias, para os efeitos desta Lei, os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária lotados no cargo de Fiscal Sanitário.

§ 1º - a equipe de vigilância sanitária será composta exclusivamente por servidores do quadro efetivo, investidos no cargo mencionado no caput deste artigo após prévia aprovação em concurso público de provas ou de provas e títulos;

§ 2º - fica alterado, nos termos da presente lei, o § 1º, do artigo 1º da Lei Complementar 1.080/2011, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

"São atribuições dos cargos ora criados, bem como requisitos para sua investidura:

...	...	...
...	...	...
FISCAL SANITÁRIO	Nível Médio 40 Horas	Atividades envolvendo a execução de ações de vigilância sanitária no nível da esfera municipal conforme legislações vigentes e as que vierem a substituí-las, tais como: Efetuar sob supervisão direta do responsável pelo serviço municipal de vigilância sanitária, os serviços de fiscalização sanitária em estabelecimentos comerciais que exerçam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária classificados como "baixo risco sanitário", bem como em estabelecimentos comerciais que exerçam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária classificados como "alto risco sanitário" conforme requisitos pactuados entre o Estado e o Município em Comissões Intergestores Bipartite - CIB, para fins de concessão de alvará sanitário; Autuar estabelecimentos comerciais sujeitos à vigilância sanitária que não condizem com as normas sanitárias vigentes, aplicando as sanções cabíveis através de instauração de processo administrativo sanitário; Realizar ações educativas no contexto sanitário junto à população e ao setor regulado através de palestras, pronunciamentos em mídias, e etc."

Art. 12 - Os profissionais das equipes de vigilância sanitária, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos, referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 13 - Compete à Secretaria Municipal de Saúde, sem prejuízo de outras atribuições:

I - promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução das ações de vigilância e fiscalização sanitária, em todo o território do município;

II - planejar, organizar e executar as ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio do Serviço de Vigilância Sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do município;

III - garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de vigilância sanitária;

IV - promover capacitação e valorização dos recursos humanos existentes na Vigilância Sanitária, visando aumentar a eficiência das ações e serviços;

V - promover, coordenar, orientar e custear estudos de interesse da saúde pública;

VI - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetam;

VII - assegurar condições adequadas de qualidade para prestação de serviços de saúde;

VIII - promover ações visando o controle de fatores de risco à saúde;

IX - promover a participação da comunidade nas ações da vigilância sanitária;

X - organizar atendimento de reclamações e denúncias;

XI - notificar e investigar eventos adversos à saúde, de que tomar conhecimento ou for cientificada por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de medicamentos e drogas, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, saneantes, agrotóxicos, alimentos industrializados, e outros produtos definidos por legislação sanitária.

Art. 14 - Os estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, fornecer sempre que solicitado pela autoridade sanitária, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

§ 1º - Os responsáveis por estabelecimentos comerciais e industriais, instituições públicas, privadas ou filantrópicas, que estejam sujeitas à vigilância sanitária, deverão impedir o acúmulo de lixo, entulho, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos.

§ 2º - Concomitante às obrigações previstas no caput deste artigo, ficam também obrigados os estabelecimentos a fornecerem documentos inerentes às suas identificações e atividades desenvolvidas, no que couber, para fins de cadastro no Departamento de Vigilância Sanitária, por meio eletrônico ou pessoalmente.

CAPÍTULO IV

DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 15 - Os estabelecimentos comerciais sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença sanitária, denominada "Alvará Sanitário", expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por um ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º - A concessão ou renovação da licença sanitária será condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos referentes às instalações, aos produtos, máquinas, equipamentos, normas e rotinas do estabelecimento, da apresentação de documentos comprobatórios no que couber, comprovados pela autoridade sanitária competente por meio físico ou eletrônico;

§ 2º - Excetuam-se do condicionamento do § anterior as atividades econômicas enquadradas como MEI (Microempreendedor Individual), EFR (Empreendimento Familiar Rural) e ESS (Empreendimento Econômico Solidário), que terão sua concessão de Alvará Sanitário de maneira automática conforme o artigo 6º, incisos I e II, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, da ANVISA;

§ 3º - A licença sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente;

§ 4º - Todo estabelecimento deve comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária qualquer alteração de endereço e/ou encerramento de suas atividades;

§ 5º - A licença sanitária deverá ficar exposta em local visível no estabelecimento comercial para o qual foi concedido;

§ 6º - A licença sanitária será emitida, específica e independente, para:

I - cada estabelecimento, de acordo com a atividade e/ou serviço exercido, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;

II - cada atividade e/ou serviço desenvolvido na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;

III - cada atividade e/ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação.

§ 7º - Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, bem como as associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais independem da licença sanitária para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

CAPÍTULO V

DAS TAXAS

Art. 16 - As ações de vigilância sanitária executadas pelo departamento correspondente da Secretaria Municipal de Saúde ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária, conforme inciso II do artigo 53 da Lei Orgânica do Município, alínea a do inciso IV do artigo 6º, artigo 20 e seu parágrafo

único, e inciso II do artigo 24 da Lei Municipal nº 2.169/2022, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 17 - Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 18 - São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

I - órgãos da administração direta, autarquias e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;

II - os demais estabelecimentos e entidades mencionados no § 7º do artigo 15; e

III - Microempreendedores Individuais (MEI), Empreendimentos Familiares Rurais (EFR) e Empreendimentos Econômicos Solidários, conforme a Resolução ANVISA - RDC nº 049 de 31 de outubro de 2013.

Parágrafo único - A isenção da Taxa de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das demais exigências contidas nas normas sanitárias legais e regulamentares.

CAPÍTULO VI

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

SEÇÃO I
DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Art. 19 - Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.

Art. 20 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de saúde:

I - serviços médicos;

II - serviços odontológicos;

III - serviços de diagnósticos e terapêuticos;

IV - outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

§ 1º - Os estabelecimentos a que se referem este artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, com pisos, paredes e teto revestidos com material impermeável, liso e de cor clara, sem a presença de focos de insalubridade, em seu ambiente interno e externo;

§ 2º - deverão ser objeto de desratização, desindexação e manutenções periódicas;

§ 3º - deverão ser dotados de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;

§ 4º - deverão garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades, garantir a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que a água é considerada insumo crítico, garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada 6 (seis) meses, bem como manter registro da limpeza periódica;

§ 5º - suas instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação, acessibilidade e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações, bem como deverão ser objetos de ações de manutenção preventiva e corretiva, de forma própria ou terceirizada;

§ 6º - deverão ter seu projeto básico de arquitetura atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes;

Art. 21 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar normas e procedimentos visando o controle de infecção relacionada à assistência à saúde.

Parágrafo único - É responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde o controle de infecção em seus ambientes de trabalho.

Art. 22 - Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 23 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 24 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Parágrafo único - Estes estabelecimentos deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 25 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

SEÇÃO II

DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 26 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde:

I - salões de beleza, barbeiros, serviços de estética e embelezamento, de massagens, pedicures, manicures, estabelecimentos esportivos (ginástica, natação, academias de artes marciais e outros), creches, estabelecimentos de ensino, estabelecimentos de tatuagens e *piercings*, serviços funerários, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos, comunidades terapêuticas e outros;

II - os que extraem, produzem, fabricam, transformam, preparam, manipulam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam, expedem, transportam, compram, vendem, dispensam, cedem ou usam os produtos mencionados no artigo 8º, conforme legislação vigente;

III - os que prestam serviços de desratização e desindexação de ambientes domiciliares, públicos e coletivos;

§ 1º - Os estabelecimentos a que se referem este artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, com pisos, paredes e teto revestidos com material impermeável, liso e de cor clara, sem a presença de focos de insalubridade, em seu ambiente interno e externo;

§ 2º - deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas;

§ 3º - deverão ser dotados de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;

§ 4º - deverão garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades, garantir a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que a água é considerada insumo crítico, garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada 6 (seis) meses, bem como manter registro da limpeza periódica;

§ 5º - suas instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação, acessibilidade e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações, bem como deverão ser objetos de ações de manutenção preventiva e corretiva, de forma própria ou terceirizada;

§ 6º - deverão ter seu projeto básico de arquitetura atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes;

SEÇÃO III

DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 27 - Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta lei e a legislação federal e estadual, no que couber.

Parágrafo único - O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde, compreende todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização e/ou consumo, e descarte.

Art. 28 - No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

§ 1º - A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras do produto, para efeito de análise;

§ 2º - Os procedimentos para coleta e análise de amostras serão definidos em normas técnicas específicas;

§ 3º - A amostra do produto considerado suspeito deverá ser encaminhada ao laboratório oficial, para análise fiscal.

Art. 29 - É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabrico de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

CAPÍTULO VII

DA NOTIFICAÇÃO E DA INTIMAÇÃO

Art. 30 - Após a inspeção sanitária do estabelecimento comercial, e constatadas irregularidades no mesmo no que diz respeito às normas sanitárias vigentes, a autoridade sanitária lavrará o termo de notificação e intimação, nesta ordem, ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

§ 1º - O prazo concedido para o cumprimento das solicitações e exigências no termo de notificação será de até 30 (trinta) dias, podendo ser prorrogado por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado;

§ 2º - Decorrido o prazo concedido contido na notificação supracitada, e não sendo atendidas as solicitações e exigências, será lavrado o termo de intimação, de caráter coercitivo, com o prazo anteriormente concedido sendo menor que o da notificação, a critério do agente fiscalizador;

§ 3º - Não sendo atendidas as solicitações e exigências contidas no termo de intimação dentro do seu prazo concedido, será lavrado o Auto de Infração e instaurado Processo Administrativo Sanitário, conforme descrito no artigo 88 desta lei.

CAPÍTULO VIII

PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

SEÇÃO I

NORMAS GERAIS

Art. 31 - Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta Lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 32 - Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

§ 1º - Para fins deste artigo, considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração sanitária não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a

determinar avaria, deterioração ou alteração de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde.

Art. 33 - Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.

Art. 34 - Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:

I - à autoridade policial e ao Ministério Público, nos casos que possam configurar ilícitos penais;

II - aos conselhos profissionais, nos casos que possam configurar violação aos códigos de ética profissional.

Seção II

Das Penalidades

Art. 35 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas;

IV - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e insumos;

V - suspensão de venda e/ou fabricação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VI - interdição parcial ou total de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos;

VII - suspensão e/ou proibição de propaganda e/ou publicidade;

VIII - cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

IX - imposição de mensagem retificadora;

X - cancelamento da notificação de produto alimentício.

§ 1º - Aplicada a penalidade de inutilização, o infrator deverá cumpri-la, arcando com seus custos, no prazo determinado pela autoridade sanitária, respeitando a legislação pertinente e apresentando o respectivo comprovante;

§ 2º - Aplicada a penalidade de interdição, essa vigerá até que o infrator cumpra as medidas exigidas pela legislação sanitária, solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade julgadora se manifeste sobre o pleito de desinterdição de maneira fundamentada.

Art. 36 - A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, variável segundo a classificação das infrações constantes do artigo 40 desta legislação, conforme os seguintes limites:

I - nas infrações leves, de R$ 300,00 (trezentos reais) a R$ 2.000,00 (dois mil reais);

II - nas infrações graves, de R$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R$ 10.000,00 (dez mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Parágrafo único - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica.

Art. 37 - Para imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do autuado quanto ao descumprimento da legislação sanitária;

IV - a capacidade econômica do autuado;

V - os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Parágrafo único - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a autoridade sanitária levará em consideração as que sejam preponderantes.

Art. 38 - São circunstâncias atenuantes:

I - ser primário o autuado;

II - não ter sido a ação do autuado fundamental para a ocorrência do evento;

III - procurar o autuado, espontaneamente, durante o processo administrativo sanitário, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

Parágrafo único - Considera-se, para efeito desta Lei, infrator primário a pessoa física ou jurídica que não tiver sido condenada em processo administrativo sanitário nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em julgamento.

Art. 39 - São circunstâncias agravantes:

I - ser o autuado reincidente;

II - ter o autuado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão em desrespeito à legislação sanitária;

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

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - ter o autuado deixado de adotar providências de sua responsabilidade para evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;

VI - ter o autuado agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;

VII - ter o autuado praticado a infração que envolva a produção em larga escala.

Art. 40 - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, quando o autuado for beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, quando for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas:
a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;
b) quando a infração tiver consequências danosas à saúde pública;
c) quando ocorrer reincidência específica.
Parágrafo único - Considera-se reincidência específica a repetição pelo autuado da mesma infração pela qual já foi condenado.

Art. 41 - Na aplicação da penalidade de multa, a capacidade econômica do infrator será observada dentro dos limites de natureza financeira correspondente à classificação da infração sanitária prevista no artigo 36.

Art. 42 - As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art. 43 - O pagamento da multa, em qualquer circunstância, implicará a desistência tácita de recurso em relação à sua aplicação, permanecendo o processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.

Art. 44 - Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea a do inciso I do artigo 105, sob pena de cobrança judicial.

Art. 45 - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, dependências, obras, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.
§ 1º - Concomitante às medidas acauteladoras previstas no caput deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar auto de infração;
§ 2º - As medidas acauteladoras previstas neste artigo durarão no máximo 90 (noventa) dias.

Seção III

Das Infrações Sanitárias

Art. 46 - Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 47 - Construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 48 - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 49 - Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 50 - Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, embalagens, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 51 - Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

Art. 52 - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência e/ou multa.

Art. 53 - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência e/ou multa.

Art. 54 - Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 55 - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos ou cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 56 - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 57 - Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 58 - Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 59 - Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 60 - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, apreensão e inutilização e/ou multa.

Art. 61 - Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

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

Art. 62 - Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse à saúde:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 63 - Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, depois de expirado o prazo:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 64 - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 65 - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

Art. 66 - Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 67 - Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesse à saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 68 - Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 69 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de pacientes.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

Art. 70 - Descumprir normas legais e regulamentares e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário em imóveis sujeitos às normas da vigilância sanitária:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 71 - Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 72 - Atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 73 - Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

Art. 74 - Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

Art. 75 - Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

Art. 76 - Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente:

Pena - advertência, apreensão e interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 77 - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

Art. 78 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 79 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 80 - Proceder a qualquer mudança de estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

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

Art. 81 - Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

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

Art. 82 - Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

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

Art. 83 - Deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 84 - Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeitas à vigilância sanitária:

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

Art. 85 - Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividades sujeitas à vigilância sanitária:

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

Art. 86 - Causar poluição do solo, tornando área urbana ou rural imprópria para ocupação, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

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

Art. 87 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

Parágrafo único - a prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

CAPÍTULO IX

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

SEÇÃO I

NORMAS GERAIS

Art. 88 - O Processo Administrativo Sanitário (PAS) é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições desta Lei e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciado com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 89 - Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará, no local em que essa for verificada ou na sede da Vigilância Sanitária, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:

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

II - local, data e hora da verificação da infração;

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

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

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato constatado em processo administrativo sanitário;

VI - assinatura do servidor autuante;

VII - assinatura do autuado, ou na sua ausência ou recusa, menção pelo servidor autuante, e a assinatura de duas testemunhas, quando possível;

VIII - prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de defesa ou de impugnação do auto de infração.

§ 1º - Ao autuado é facultada vista ao processo a qualquer tempo, no órgão sanitário, podendo requerer, a suas expensas, cópias das peças que instruem o feito.

§ 2º - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o autuado, obrigação a cumprir, deverá o mesmo ser notificado para cumprimento no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 3º - O prazo previsto no parágrafo anterior poderá ser prorrogado, em casos excepcionais, por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, considerado o risco sanitário, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§ 4º - O servidor autuante é responsável pelas declarações e informações lançadas no auto de infração e no termo de notificação, sujeitando-se a sanções disciplinares em caso de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 90 - A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas e/ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário dar-se-á por uma das seguintes formas:

I - ciência direta ao inspecionado, autuado, mandatário, empregado ou preposto, provada com sua assinatura ou, no caso de recusa, sua menção pela autoridade sanitária que efetuou o ato;

II - carta registrada com aviso de recebimento;

III - edital publicado na imprensa oficial.

Parágrafo único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, e frustrado o seu conhecimento por carta registrada,

este deverá ser cientificado por meio de edital, publicado uma vez na imprensa oficial, considerando-se efetiva a ciência após 5 (cinco) dias da sua publicação.

Art. 91 - Para os fins desta Lei contar-se-ão os prazos excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

§ 1º - Os prazos somente começam a correr do primeiro dia útil após a ciência do autuado.

§ 2º - Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil se o vencimento cair em feriado ou em dia não útil, devendo ser observado pelo autuado o horário de funcionamento do órgão competente.

SEÇÃO II

DA ANÁLISE FISCAL

Art. 92 - Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, para efeito de análise fiscal.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a coleta de amostra para análise fiscal deverá ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 93 - A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do **termo de coleta de amostra** e do **termo de interdição**, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo anterior, se estiverem ausentes as pessoas ali mencionadas, deverão ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Em produtos destinados ao uso ou consumo humanos, quando forem constatadas pela autoridade sanitária irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, rótulo, registro, prazo de validade, venda ou exposição à venda que não atenderem às normas legais regulamentares e demais normas sanitárias, manifestamente deteriorados ou alterados, de tal forma que se justifique considerá-los, desde logo, impróprios para o consumo, fica dispensada a coleta de amostras, lavrando-se o auto de infração e termos respectivos.

§ 4º - Aplica-se o disposto no parágrafo anterior, às embalagens, aos equipamentos e utensílios, quando não passíveis de correção imediata e eficaz contra os danos que possam causar à saúde pública.

§ 5º - A coleta de amostras para análise fiscal se fará sem a remuneração do comerciante ou produtor pelo produto ou substância coletada.

Art. 94 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.

§ 1º - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando não houver apresentação da defesa ou solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º - No caso de requerimento de perícia de contraprova o responsável deverá apresentar a amostra em seu poder e indicar o seu próprio perito, devidamente habilitado e com conhecimento técnico na área respectiva.

§ 3º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de alteração e/ou violação da amostra em poder do detentor, prevalecendo, nesta hipótese, o laudo da análise fiscal inicial como definitivo.

§ 4º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo de análise fiscal, e conterá os quesitos formulados pelos peritos.

§ 5º - Havendo divergência entre os resultados da análise fiscal inicial e da perícia de contraprova o responsável poderá apresentar recurso a autoridade superior, no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará

novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, cujo resultado será definitivo.

Art. 95 - Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise fiscal ou contraprova, e sendo a substância ou produto, equipamentos ou utensílios considerados não prejudiciais à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 96 - O resultado definitivo da análise condenatória de substâncias ou produtos de interesse da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondente.

Art. 97 - Quando resultar da análise fiscal que substância, produto, equipamento, utensílios, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatórias a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

SEÇÃO III

DO PROCEDIMENTO

Art. 98 - Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.

Art. 99 - O autuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar defesa ou impugnação, contados da ciência do auto de infração.

Parágrafo único - Apresentada defesa ou impugnação, os autos do processo administrativo sanitário serão remetidos ao servidor autuante, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se manifestar, seguindo os autos conclusos para decisão do superior imediato.

Art. 100 - Após analisar a defesa, a manifestação do servidor autuante e os documentos que dos autos constam, o superior imediato decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.

§ 1º - A decisão de primeira instância será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária fixará a penalidade aplicada ao autuado.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Art. 101 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de primeira instância, à mesma autoridade prolatora.

§ 1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, contados da ciência da decisão de primeira instância.

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 89 desta Lei.

Art. 102 - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º - A decisão de segunda instância será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão de segunda instância que confirmar a existência da infração sanitária fixará a penalidade aplicada ao autuado.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Art. 103 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária.

§ 1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência da decisão de segunda instância.

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 89 desta Lei.

Art. 104 - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º - A decisão de terceira instância é irrecorrível e será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo a mesma obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária ensejará o cumprimento da penalidade aplicada ao infrator pela decisão de 2ª instância.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão ocasionadas por erros de escrita ou de cálculo poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

SEÇÃO IV

DO CUMPRIMENTO DAS DECISÕES

Art. 105 - As decisões não passíveis de recurso serão obrigatoriamente publicadas nos meios oficiais para fins de publicidade e de eficácia, sendo cumpridas na forma abaixo:

I - penalidade de multa:

a) o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, sendo o valor arrecadado creditado ao Fundo Municipal de Saúde, revertido exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

b) o não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado na alínea anterior, implicará na sua inscrição na dívida ativa do município, para fins de cobrança judicial, na forma da legislação pertinente, sendo o valor obtido utilizado exclusivamente nas ações de vigilância sanitária.

II - penalidade de apreensão e inutilização:

a) os insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde serão apreendidos e inutilizados em todo o município, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

III - penalidade de suspensão de venda:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando a suspensão da venda do produto, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

IV - penalidade de cancelamento da licença sanitária:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da licença sanitária e cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

V - penalidade de cancelamento da notificação de produto alimentício:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - outras penalidades previstas nesta Lei:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cumprimento da penalidade, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 106 - É competência exclusiva das autoridades sanitárias, em efetivo exercício de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de coleta de amostras para análise, de interdição cautelar e depósito, de inutilizarão, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

Art. 107 - Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber.

Art. 108 - A Secretaria Municipal de Saúde, por seus órgãos e autoridades competentes, publicará portarias, resoluções, normas técnicas, atos administrativos cabíveis e normas complementares de vigilância sanitária no âmbito deste código.

Art. 109 - A autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial nos casos de oposição à inspeção, quando forem vítimas de embaraços, desacatos, ou quando necessário à efetivação de medidas previstas na legislação, ainda que não configure fato definido em lei como crime ou contravenção.

Art. 110 - Esta Lei entrar em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 15 de Fevereiro de 2024

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO MIGUEL DO GUAPORÉ
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER LEGISLATIVO

Valmir Aparecido Pessoa dos Santos
Vereador/PT