LEI COMPLEMENTAR Nº 38 DE 5 DE ABRIL DE 2016.
Autor: Prefeitura Municipal de Miracatu

"INSTITUI O CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE MIRACATU"

JOÃO AMARILDO VALENTIN DA COSTA, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade com Registro Geral de nº 17.187.438, com CPF/MF nº 077.455.138-04, residente e domiciliado na Rua Leonor Mendes de Barros, nº 169, Bairro Estação, nesta cidade de Miracatu/SP, Prefeito Municipal, no uso de suas atribuições legais, faz saber, que a Câmara Municipal aprovou por unanimidade, nas Sessões Ordinárias realizadas nos dias 7 e 28 de março de 2016 e eu sanciono e promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Código Sanitário do Município de Miracatu, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal de 5 de outubro de 1988, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo, e na Lei Orgânica do Município de Miracatu, com os seguintes preceitos:

I. descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de Miracatu, observando-se as seguintes diretrizes:

a. direção única no âmbito municipal;
b. municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
c. integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
d. universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II. participação da sociedade, por meio de:

a. conferências de saúde;
b. conselhos de saúde;

c. representações sindicais;
d. movimentos e organizações não-governamentais;

III. articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV. publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;
V. privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

CAPÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

§ 3º - As ações de vigilância em saúde ambiental abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-meio ambiente, o conjunto de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, incluindo-se as ações específicas de prevenção e controle das zoonoses e enfermidades transmitidas por vetores, bem como dos agravos causados pelas diversas formas de poluição do meio ambiente, que serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas e meio ambiente.

§ 4º - As ações de vigilância em saúde do trabalhador abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-trabalho, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos dos ambientes, das condições e dos processos de trabalho, da manutenção ou incorporação de tecnologias potencialmente nocivas à saúde e, ainda, das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos.

Art. 3º Os princípios expressos neste Código dispõem sobre precaução, bioética, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:

I. assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;

II. assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde;

III. promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

IV. garantir condições de segurança sanitária na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

V. assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

Art. 4º Entende-se por princípio da precaução a garantia de proteção contra os riscos potenciais que, de acordo com o estágio atual do conhecimento científico, não podem ser ainda identificados com segurança, porém podem ensejar a ocorrência de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente.

§ 1º - A ausência de absoluta certeza científica não deverá ser utilizada como motivo para postergar a adoção de medidas eficazes que visem prevenir o comprometimento da vida, da saúde e do meio ambiente.

§ 2º - O órgão de vigilância em saúde municipal, quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente, adotará medidas intervencionistas preventivas norteadas pelo princípio da precaução.

Art. 5º Os órgãos de vigilância em saúde lançarão mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorizar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Art. 6º Constitui atributo do Serviço Municipal de Vigilância em Saúde, das suas equipes multiprofissionais e dos seus agentes, o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços que visam promover e proteger a saúde humana e animal, controlar as doenças e agravos à saúde, preservar o meio ambiente, inclusive o do trabalho, e defender a vida.

CAPÍTULO III

SAÚDE E MEIO AMBIENTE

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 7º Constitui finalidade das ações de vigilância em saúde sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentado, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 8º São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas, bem como a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

§ 1º - Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo são os definidos neste Código, em normas técnicas e nos demais diplomas legais vigentes.

§ 2º - Os proprietários de imóveis particulares ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela manutenção de sua propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença de animais sinantrópicos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

Art. 9º A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, pode determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e da saúde da população.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter programação permanente de monitoramento das atividades potencialmente contaminadoras de áreas urbanas ou rurais, bem como garantir a concretização dos projetos de remediação de áreas contaminadas.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter cadastro atualizado das áreas contaminadas.

CAPÍTULO IV

ORGANIZAÇÃO TERRITORIAL E SANEAMENTO AMBIENTAL

Art. 10 Toda e qualquer edificação, urbana ou rural, deve ser construída e mantida, observando-se:

I. a proteção contra as enfermidades transmissíveis e enfermidades crônicas, inclusive aquelas transmitidas ao homem por animais e vetores;
II. a prevenção de acidentes e intoxicações;
III. a redução dos fatores de estresse psicológico e social;
IV. a preservação do ambiente do entorno;
V. o uso adequado da edificação em função de sua finalidade;
VI. o respeito a grupos humanos vulneráveis.

Art. 11 Toda e qualquer instalação destinada à criação, à manutenção e à reprodução de animais, em zona urbana ou rural, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e sem causar incômodo à população e transtornos ao entorno.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos, onde existam criações de animais, são responsáveis pela manutenção das instalações destinadas a esse fim.
§ 2º - As instalações devem obedecer aos princípios de bem-estar animal e adequar-se às exigências da espécie abrigada no local.
§ 3º - A criação de outros animais em área urbana do Município estará sujeita às normas emanadas da autoridade sanitária municipal.

Art. 12 Além da observância à legislação municipal pertinente, toda edificação, ampliação ou reforma de imóvel, qualquer que seja o fim a que se destine, deve também atender às normas de edificações específicas federais e estaduais.

CAPÍTULO V

ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 13 Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, seja público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Artigo 14º **-** Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistema de abastecimento de água, sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.
Artigo 15º - Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

I - a água distribuída deverá obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela autoridade sanitária competente;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água deverão atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;

III - toda água distribuída por sistema de abastecimento deverá ser submetida obrigatoriamente a um processo de desinfecção, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico e manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, de acordo com norma técnica;

IV - deverá ser mantida pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída através de sistemas de abastecimento deverá obedecer ao padrão estabelecido pela autoridade sanitária competente.

CAPÍTULO VI

ESGOTAMENTO SANITÁRIO

Art. 16 Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, seja público ou privado, individual ou coletivo, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Art. 17 Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 18 A utilização, em atividades agropecuárias de água fora dos padrões de potabilidade, esgotos sanitários ou lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos, só será permitida conforme normas técnicas.

CAPÍTULO VII

RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 19 Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Município, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela disposição adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais, de acordo com a legislação municipal, estadual e federal vigente.

§ 2º - Os responsáveis legais e técnicos pelos estabelecimentos de assistência à saúde, bem como pelos estabelecimentos industriais e comerciais relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir, em suas normas de rotinas e procedimentos e normas de boas práticas de fabricação, as orientações adequadas sobre resíduos sólidos que abordem o acondicionamento no local da geração, o armazenamento interno, o armazenamento externo e o transporte no interior dos estabelecimentos.

Art. 20 Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela legislação vigente.

Art. 21 Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 22 As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem devem ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 23 As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos

e imunobiológicos, devem obedecer às normas técnicas específicas e ficam sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

CAPÍTULO VIII

SAÚDE E TRABALHO

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24 A saúde do trabalhador deve ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, quanto no processo de produção.

§ 1º - Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho, estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 2º - As ações na área de saúde do trabalhador previstas neste Código compreendem o meio ambiente urbano e rural.

§ 3º - Para os efeitos do disposto no "caput", as autoridades sanitárias deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando ao cumprimento da legislação sanitária vigente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde dos trabalhadores.

Art. 25 São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

I. manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde dos trabalhadores;

II. garantir e facilitar o acesso aos locais de trabalho, pelas autoridades sanitárias, Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs e pelos representantes dos sindicatos de trabalhadores, a qualquer dia e horário, fornecendo-lhes todas as informações e dados solicitados;

III. garantir a participação, nas atividades de fiscalização, dos trabalhadores para tal fim requisitados pela autoridade sanitária;

IV. dar ampla informação aos trabalhadores e CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V. arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos decorrentes das condições de trabalho e do meio ambiente;

VI. comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, de qualquer natureza, tais como físicos, químicos, biológicos, operacionais ou

provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma de implementação de sua correção.

Art. 26 As autoridades sanitárias que executam ações de vigilância em saúde do trabalhador devem desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:

I. informar aos trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

II. assegurar a participação das CIPAs, das comissões de saúde e dos sindicatos de trabalhadores na formulação, planejamento, avaliação e controle de programas de saúde do trabalhador;

III. assegurar às CIPAs, às comissões de saúde e aos sindicatos de trabalhadores a participação nos atos de fiscalização, avaliação e pesquisa referentes ao ambiente de trabalho ou à saúde, garantindo acesso aos resultados obtidos;

IV. assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;

V. assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância em Saúde a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;

VI. considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

VII. considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 27 É dever da autoridade sanitária competente indicar, bem como obrigação do empregador, adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I. eliminação das fontes de riscos;

II. medidas de controle diretamente na fonte;

III. medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV. utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

CAPÍTULO XIX

ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

SEÇÃO I

DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 28 O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nessas operações devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 29 A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos devem, de igual modo, obedecer ao disposto no artigo 40 desta lei.

Art. 30 As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 31 A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.

CAPÍTULO X

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 32 Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 33 Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 34 Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 35º - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

CAPÍTULO XI

ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 36 As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local ou armário com chaves para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 37 As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público e de assistência farmacêutica, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - Às ervanarias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO XII

PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 38 As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propaganda desses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 39 Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.

Art. 40 É proibida a veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros correlatos que contenham promoções, ofertas, doações, concursos e prêmios dirigidos aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde, de acordo com as normas federais vigentes.

CAPÍTULO XIII

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 41 Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, são consideradas de interesse da saúde todas as ações que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com a promoção, proteção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público ou direito privado, bem como pessoas físicas.

Art. 42 Para os fins deste Código consideram-se como de interesse indireto à saúde, todos os estabelecimentos e atividades não relacionadas neste Código, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possa constituir risco à saúde pública, segundo norma técnica.

CAPÍTULO XIV

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 43 Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção, recuperação e à reabilitação da saúde, bem como à prevenção de doenças, inclusive asilos, casas de repouso ou congêneres.

Art. 44 Os estabelecimentos de assistência à saúde que deverão implantar e manter comissões de controle de infecção serão definidos em norma técnica.

Parágrafo único - A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da comissão referida neste artigo.

Art. 45 Os estabelecimentos de assistência à 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. 46 Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 47 Os estabelecimentos de assistência à 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.

Art. 48 Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Art. 49 Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumos indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas.

Art. 50 Caberá ao responsável técnico pelo estabelecimento ou serviço, o funcionamento adequado

dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, no transcurso da vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 1º - Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:

1. o proprietário dos equipamentos, que deverá garantir a compra do equipamento adequado, instalação, manutenção permanente e reparos;

2. o fabricante, que deverá prover os equipamentos de certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente;
3. a rede de assistência técnica, que deverá garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no item 2.

§ 2º - Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, deverão estar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

Art. 51 Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem em seus procedimentos medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, deverão manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 52 Todos os estabelecimentos de assistência à saúde deverão manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados ou terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, para apresentá-los à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.

Parágrafo único - Esses documentos deverão ser guardados pelo tempo previsto em legislação especifica.

CAPÍTULO XV

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 53 Entende-se por Vigilância Epidemiológica o conjunto de ações que proporcionem o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

Art. 54 As ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidas através de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, através de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando em seu conjunto um campo de conhecimentos e práticas denominado de vigilância à saúde.

Parágrafo único - Poderão fazer parte do Sistema de Vigilância Epidemiológica os órgãos de saúde públicos e privados definidos por ato administrativo.

CAPÍTULO XVI

VIGILÂNCIA DE DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

SEÇÃO I

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

Art. 55 As doenças e agravos de notificação compulsória serão definidas mediante normas técnicas específicas e estabelecidas na legislação federal e estadual.

Art. 56 A notificação de doenças, quando compulsória, deve ser feita à autoridade sanitária local por:

I. médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;

II. responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico sociais de qualquer natureza;

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

IV. farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins; V. responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

VI. responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e institutos médico-legais; VII. responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

§ 1º - A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos neste artigo deve ser feita à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio rápido disponível, à autoridade sanitária.

§ 2º - As doenças e agravos referidos no "caput", que dependem de confirmação diagnóstica, devem ter a confirmação da suspeita notificada após a realização dos exames complementares, conforme norma técnica específica.

Art. 57 É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória.

Art. 58 A notificação compulsória de casos de doenças e agravos tem caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a mantê-lo.
Parágrafo único - Excepcionalmente, a identificação do paciente fora do âmbito médico sanitário poderá ser feita em caso de grande risco à comunidade, a critério da autoridade e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, estando o ato formalmente motivado.

Art. 59 As informações essenciais à notificação compulsória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

SEÇÃO II

INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E MEDIDAS DE CONTROLE

Art. 60 Recebida a notificação, a autoridade sanitária deverá proceder investigação à epidemiológica pertinente.

§ 1º - A autoridade sanitária poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando a proteção à saúde, mediante justificativa por escrito.

§ 2º - Quando houver indicação e conveniência, a autoridade sanitária poderá exigir a coleta de material para exames complementares, mediante justificativa por escrito.

Art. 61 Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o artigo anterior e seus parágrafos, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar prontamente as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Parágrafo único – De acordo com a doença, as ações de controle devem ser complementadas por medidas de combate a vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 62 As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de norma técnica.

Art. 63 Em decorrência das investigações epidemiológicas, a autoridade sanitária local poderá tomar medidas pertinentes podendo, inclusive, ser providenciado o fechamento total ou parcial de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, creches e quaisquer locais abertos ao público durante o tempo julgado necessário por aquela autoridade, obedecida a legislação vigente.

SEÇÃO III

VACINAÇÃO DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

Art. 64 A direção estadual do SUS será responsável pela coordenação estadual e, em caráter suplementar, pela execução do Programa Nacional de Imunizações.

Parágrafo único – A relação das vacinas de caráter obrigatório no Estado deverá ser regulamentada através de norma técnica.

Art. 65 É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Parágrafo único – Somente deve ser dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado medico e contra indicação explicita de aplicação da vacina.

Art. 66 O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deverá ser comprovado através do atestado da vacinação, padronizado pelo Ministério da Saúde e adequado à norma técnica referida no parágrafo único do artigo 73, e emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

Art. 67 Os atestados de vacinação obrigatória não poderão ser retidos por qualquer pessoa natural ou jurídica.

Art. 68 Todo estabelecimento de saúde público ou privado que aplique vacinas, obrigatórias ou não, deverá credenciar-se junto à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único – A autoridade sanitária deverá regulamentar o funcionamento destes estabelecimentos, bem como o fluxo de informações, através de norma técnica, sendo responsável por sua supervisão periódica.

Art. 69 As vacinas fornecidas pelo SUS serão gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como seus atestados.

CAPÍTULO XVII

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 70 Para os efeitos desta Lei, entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - 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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Art. 71 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 e orientação;

II – a fiscalização;

III – a lavratura de termos e autos;

IV – a aplicação de sanções.

Art. 72 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 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 e privada;

VII – resíduos sólidos 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.
§ 1º - Os responsáveis por imóveis, domicílios e estabelecimentos comerciais e industriais 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 - É vedada a criação de animais, no perímetro urbano, que pela sua natureza ou quantidade, sejam considerados causa de insalubridade, incômodo ou riscos à saúde pública.

Art. 73 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 dos serviços 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 e perfumes; saneantes; agrotóxicos; alimentos industrializados; e outros produtos definidos por legislação sanitária.

CAPÍTULO XVIII

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

SEÇÃO I

Do Funcionamento dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Art. 74 Todos os estabelecimentos de interesse da saúde e os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, antes de iniciarem suas atividades, devem encaminhar à autoridade sanitária declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos, obedecem à legislação sanitária vigente, para fins de obtenção do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde.

§ 1º - Os estabelecimentos deverão comunicar à autoridade sanitária competente as modificações nas instalações e equipamentos, bem como inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que impliquem na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população.

§ 2º - Quando a autoridade sanitária constatar que as declarações previstas no “caput” deste artigo, bem como em seu § 1º são inverídicas, fica obrigada a comunicar o fato à autoridade policial ou ao

Ministério Público para fins de apuração de ilícito penal, sem prejuízo dos demais procedimentos administrativos.

§ 3º - Os estabelecimentos de que trata o artigo 42 serão dispensados de licença de funcionamento, ficando sujeitos às exigências sanitárias estabelecidas neste Código, às normas técnicas específicas e outros regulamentos.

Art. 75 Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos relacionados à saúde, deverá apresentar junto à autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, constando, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, além de outras informações definidas em norma técnica, para fins de cadastramento.

Art. 76 Os estabelecimentos de interesse à saúde, definidos em norma técnica para fins de licença e cadastramento, deverão possuir e funcionarão na presença de um responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 77 A empresa de serviços de interesse à saúde, individual ou coletiva, será a responsável, perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

Art. 78 Quando da interdição de estabelecimentos de interesse à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, a Secretaria de Estado da Saúde deverá suspender de imediato eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.

Art. 79 O órgão de vigilância sanitária que interditar estabelecimentos de interesse à saúde ou suas subunidades, deverá publicar edital de notificação de risco sanitário em veículos de comunicação municipal/regional e/ou afixado em local visível e apropriado, na Prefeitura Municipal.

SEÇÃO II

COMPETÊNCIAS

Art. 80 Os profissionais das equipes de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Parágrafo único - O Diretor Municipal de Saúde, bem como o dirigente do órgão de vigilância sanitária, sempre que se tornar necessário, poderão desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e as mesmas atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.

Art. 81 A toda verificação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deve corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa, a lavratura de auto de infração.

Art. 82 As penalidades sanitárias previstas neste Código deverão ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 83 As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas, por seus dirigentes ou prepostos, obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 84 Nenhuma autoridade sanitária poderá exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.
§ 1º - Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização.

§ 2º - A credencial a que se refere este artigo deverá ser devolvida para inutilização, sob pena da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.

§ 3º - A relação das autoridades sanitárias deverá ser publicada semestralmente pelas autoridades competentes, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou em menor prazo, a critério da autoridade sanitária competente e por ocasião de exclusão e inclusão dos membros da equipe de vigilância sanitária.

CAPÍTULO XIX

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Art. 85 Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença de funcionamento expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por um ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º - A concessão ou renovação da Licença de Funcionamento será condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos referentes às instalações, aos produtos, máquinas, equipamentos, normas e rotinas do estabelecimento, comprovados pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - A Licença de Funcionamento 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.

§ 3º - A Secretaria Municipal de Saúde, através de Regulamentos Técnicos específicos, e tendo em vista o ramo de atividades desenvolvidas, poderá exigir a Licença de Funcionamento para o funcionamento de outros estabelecimentos não previstos nesta Lei.

§ 4º - Todo estabelecimento deve comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva Licença de Funcionamento qualquer alteração e/ou encerramento de suas atividades.

§ 5º - A Licença de Funcionamento 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.

CAPÍTULO X

DAS TAXAS

Art. 86 As ações de vigilância sanitária executados pelo órgão correspondente da Diretoria Municipal da Saúde ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária, a ser regulamentada em Lei complementar.

Art. 87 Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do município, 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. 88 Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 89 São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

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

II - 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;

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

CAPÍTULO XI

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

SEÇÃO I

FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Art. 90 Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.

Art. 91 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.

Parágrafo único - Os estabelecimentos a que se referem o artigo anterior deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Art. 92 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. 93 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. 94 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. 95 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 consumos indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 96 Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Seção II

FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 97 Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde:

I – barbearias, salões de beleza, pedicures, manicures, massagens, estabelecimentos esportivos (ginástica, natação, academias de artes marciais e outros), creches, tatuagens, piercings, cemitérios, necrotérios, funerárias, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos 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 art. 6º;

III – os laboratórios de pesquisa, de análise de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para saúde e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde;

IV – os que prestam serviços de desratização e desinsetização de ambientes domiciliares, públicos e coletivos;

V – os que degradam o meio ambiente por meio de resíduos contaminantes e os que contribuem para criar ambiente insalubre ao ser humano ou propício ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI - outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único - Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

SEÇÃO III

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 98 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.

Art. 99 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.

Art. 100 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. 101 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 XII

NOTIFICAÇÃO

Art. 102 Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação 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 - Quando lavrado e expedido o referido termo, o prazo concedido para o cumprimento das exigências nele contidas 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 e não sendo atendida a notificação, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário.

CAPÍTULO XIII

PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

SEÇÃO I

NORMAS GERAIS

Art. 103 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. 104 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. 105 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. 106 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. 107 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 – apreensão de animais;

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

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

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

VIII – suspensão e/ou proibição de propaganda e/ou publicidade;

IX – cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

X – imposição de mensagem retificadora;

XI – 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 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. 108 A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, atualizada pela Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP) e variável segundo a classificação das infrações , conforme os seguintes limites:

I - nas infrações leves, de 10 a 1.000 UFESP

II - nas infrações graves, de 1.001 a 2.260 UFESP (Unidade Fiscal do Estado de São Paulo);

III - nas infrações gravíssimas, de 2.261 a 10.000 UFESP (Unidade Fiscal do Estado de São Paulo);

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

Art. 109 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 conseqüências 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. 110 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 conseqüências 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. 111 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 conseqüências 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. 112 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 conseqüências 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. 113 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.

Art. 114 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. 115 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. 116 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. 117 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. 118 São infrações de natureza sanitária, entre outras que se enquadrem no disposto no artigo 28 deste Código, com as correspondentes penalidades:

I - Construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

II - Construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento da licença, interdição e/ou multa;

III - Transgredir qualquer norma legal e regulamentar e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana. Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, intervenção e/ou multa; I
IV - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento da licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

V - Construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes. Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, interdição e/ou multa;

VI - Reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.
Penalidade: interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

VII - Manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total de equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;
VIII. Obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente no exercício de suas funções.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

IX - Omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

X - Fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador.
Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local, estabelecimento e/ou multa;

III - 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.

IV - 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.

XI - Fazer propaganda enganosa de produto ou serviço de saúde, contrariando a legislação sanitária em vigor.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XI - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;
XII. comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita.
Penalidade: interdição e/ou multa;

XIII - Expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse da saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado.
Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIV - Rotular produtos de interesse da saúde contrariando as normas legais e regulamentares.
Penalidade: prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XV - Fazer propaganda de produtos farmacêuticos e produtos correlatos em promoções, ofertas, doações, ou por meio de concursos ou prêmios aos médicos, cirurgiões dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVI - Instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de assistência à saúde.
Penalidade: advertência, interdição, apreensão, cancelamento de licença e/ou multa;

XVII - Deixar de notificar à autoridade sanitária competente doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, inclusive acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos.
Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXIII - Transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.
Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXV - Desacatar autoridade sanitária no exercício de suas funções.
Penalidade: prestação de serviços à comunidade e/ou multa.

Art. 119 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. 120 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. 121 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. 122 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. 123 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. 124 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. 125 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. 126 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. 127 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. 128 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. 129 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. 130 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. 131 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. 132 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. 133 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. 134 Descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:
Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 135 Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:
Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 136 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. 137 Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:
Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 138 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. 139 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. 140 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. 145 Descumprimento de 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. 146 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. 147 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. 148 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. 150 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. 151 Contribuir para que a poluição da água e do ar atinja níveis ou categorias de qualidade inferior aos previstos nas normas legais e regulamentares:
Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 152 Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental, em desacordo com o estabelecido em normas legais e regulamentares:
Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 153 Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:
Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 154 Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:
Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 155 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. 156 Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos, contrariando as normas legais e regulamentares e/ou as restrições constantes do registro do produto:
Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição e/ou multa.

Art. 157 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 conseqüente imposição de pena.

CAPÍTULO VIII

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

SEÇÃO I

NORMAS GERAIS

Art. 158 O processo administrativo sanitário 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. 159 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 10 (dez) 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. 160 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. 161 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. 162 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. 163 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. 164 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. 165 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. 166 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. 167 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. 168 Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.

Art. 169 O autuado terá o prazo de 10 (dez) 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. 170 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. 171 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 10 (dez) 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. 159 desta Lei.

Art. 172 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. 173º - 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 10 (dez) 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. 159 desta Lei.

Art. 174 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. 175 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 IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 176 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 interdição cautelar e depósito, de inutilização, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

Art. 177 Os recursos provenientes de taxas, multas, serviços, emolumentos e preços públicos, arrecadados em virtude das ações previstas neste Código, constituirão receitas do Fundo Municipal de Saúde, conforme o disposto no Artigo 32 da Lei federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Parágrafo único – os recursos arrecadados deverão ser revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.
Art. 178º - Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber.

Art. 178 A Diretoria 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. 179 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. 180 Esta Lei entrar em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, especialmente as Leis nº 1.022 de 20 de maio de 1996 e a Lei nº 1.062 de 06 de outubro de 1997.

Miracatu 05 de abril de 2016.

JOÃO AMARILDO VALENTIN DA COSTA
PREFEITO MUNICIPAL

Registre-se e publique-se

Meire Rolim Camargo de Oliveira
Superv. de Serv. Legislativo

Esta Lei encontra-se publicada na íntegra no Mural do Paço Municipal no site www.miracatu.sp.gov.br