PREFEITURA DO
NATAL

MENSAGEM Nº. 201/2024

À sua Excelência o Senhor

Ériko Samuel Xavier de Oliveira

Presidente da Câmara Municipal do Natal

Natal, 16 de dezembro de 2024.

Senhor Presidente,

Tenho a honra de submeter novamente a Vossa Excelência e aos demais parlamentares que compõem esse Egrégio Poder Legislativo, o presente Projeto de Lei que **"***Institui regras para o Processo Administrativo Sanitário – PAS, define infrações à legislação sanitária municipal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, revoga a Lei Municipal nº 5.118, de 22 de julho de 1999***",** consoante do documento anexo.

A presente proposição objetiva atualizar a Lei Municipal a instituição de regras específicas sobre o Processo Administrativo Sanitário (PAS) no âmbito do Município de Natal, assim como a definição de infrações pelo descumprimento da legislação sanitária municipal, estabelecendo as sanções correspondentes e regulamentando os procedimentos administrativos decorrentes do exercício do poder de polícia sanitária pela Vigilância Sanitária Municipal. Por fim, prevê a revogação da Lei Municipal n.º 5.118, de 22 de julho de 1999.

Assim, considerando a relevância da matéria envolvida, submetemos à apreciação de Vossas Excelências o presente Projeto de Lei solicitando sua aprovação por ser de relevante interesse público, e pela importância desta iniciativa, espera-se contar com o apoio necessário para a aprovação da presente proposição.

Ciente da relevância da matéria, que certamente será inserida no ordenamento jurídico municipal, pede o Chefe do Poder Executivo Municipal, nos termos regimentais, que seja a este Projeto conferido o necessário **REGIME DE URGÊNCIA**, a teor do que também dispõe o Art. 41 da Lei Orgânica Municipal.

Destarte, contando com o elevado espírito público que norteia as ações de Vossa Excelência e demais edis, reitero os votos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Álvaro Costa Dias
PREFEITO

PREFEITURA DO NATAL

MINUTA DE PROJETO DE LEI

LEI N º XX DE XX DE XX DE 2024.

Institui regras para o Processo Administrativo Sanitário – PAS, define infrações à legislação sanitária municipal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, revoga a Lei Municipal nº 5.118, de 22 de julho de 1999.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE NATAL, no uso de suas atribuições legais, faz saber que a CÂMARA MUNICIPAL DO NATAL aprovou e que sanciono a seguinte Lei:

Art. 1° Esta Lei estabelece regras especiais que disciplinam o processo administrativo sanitário e define infrações à legislação sanitária no âmbito do Município de Natal, observados os princípios do processo administrativo estabelecidos na Lei Municipal nº 5.872, de 4 de julho de 2008.

Capítulo I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O Processo Administrativo Sanitário – PAS, materializa e formaliza o exercício do poder de polícia administrativa da Vigilância Sanitária, a fim de apurar eventuais infrações sanitárias decorrentes da inobservância das normas legais e aplicar as penalidades cabíveis, previstas na legislação vigente.

Parágrafo único. O processo administrativo sanitário observará ainda as seguintes orientações:

I – Interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o fim público a que se dirige, vedada a promoção pessoal de agentes ou de autoridades;

II – Atuação segundo padrões éticos de probidade, lealdade, decoro e boa-fé;

III – Divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição;

IV – Indicação dos pressupostos de fato e de direito que orientem a decisão;

V – Observância das garantias aos direitos dos administrados;

VI – Impulso de ofício sem prejuízo da atuação dos interessados.

Capítulo II
DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Art. 3º O Processo Administrativo Sanitário – PAS terá início com a lavratura do Auto de Infração quando constatadas irregularidades, configuradas nesta Lei ou demais legislações sanitárias vigentes, em inspeção sanitária decorrente das seguintes situações:

I – Pedido de concessão do alvará sanitário;

II – Recebimento de denúncia apresentada à Vigilância Sanitária;

III – De ofício;

IV – Outras determinações.

§1º O Auto de Infração Sanitária deverá estar acompanhado do Termo de Inspeção Sanitária -TIS.

§2º O Termo de Inspeção Sanitária – TIS é o documento obrigatório para o registro dos atos fiscalizatórios e solicitação de providências pela Vigilância Sanitária.

Art. 4º A Vigilância Sanitária de Natal poderá celebrar, quando estiver presente o interesse público, termo de compromisso com os infratores.

§ 1º O requerimento de celebração de termo de compromisso conterá, no mínimo:

I - A identificação, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II - O prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;

III - A descrição detalhada de seu objeto;

IV - Detalhamento das obrigações a serem cumpridas para corrigir as irregularidades e prevenir futuras infrações, com informações sobre a viabilidade técnica e jurídica;

V - As penalidades que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência do descumprimento das obrigações nele pactuadas;

§ 2º O requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo da solicitação junto à Vigilância Sanitária.

§ 3º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado no órgão de Vigilância Sanitária, e caso firmado termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar.

§ 4º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a execução de eventuais penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 5º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior, o qual será analisado pelo órgão de Vigilância Sanitária.

§ 6º O termo de compromisso será publicado pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Seção I
Das Partes no Processo Administrativo Sanitário

Art. 5º Os agentes de inspeção sanitária do Município, no exercício do poder de polícia administrativa obedecerão aos princípios da legalidade, da finalidade, da motivação, da razoabilidade e da proporcionalidade, da moralidade, da ampla defesa e do contraditório, da segurança jurídica, do interesse público, da precaução e da eficiência.

Art. 6º São sujeitos no processo administrativo sanitário ou legitimados como interessados:

I – As pessoas físicas e jurídicas, públicas ou privadas, sujeitas à vigilância sanitária que, por ação ou omissão, derem causa ou concorram para a prática de atos violadores das normas sanitárias ou que deles tenham se beneficiado; e

II – Os proprietários, moradores ou administradores de imóvel, edificado ou não, localizado no Município de Natal, que infrinjam regras higiênico- sanitárias.

Seção II
Do Impedimento e Suspeição

Art. 7º É impedido de atuar no processo administrativo a autoridade ou o agente de inspeção sanitária que:

I - Tenha interesse direto ou indireto na matéria;

II - Tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;

III - Esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

Parágrafo único. A autoridade ou o agente de inspeção sanitária que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade hierarquicamente superior, abstendo-se de atuar.

Art. 8º Pode ser arguida a suspeição de autoridade ou servidor que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

Seção III
Do Ato Administrativo-Processual Sanitário

Art. 9º Os atos e termos processuais, quando a lei não prescrever forma determinada, conterão somente o indispensável a sua finalidade.

Parágrafo único. Os atos e termos processuais, a que se refere o caput deste artigo, realizar-se-ão através de processo eletrônico, conforme disciplinado na legislação vigente.

Art. 10. Os atos decorrentes de atividade fiscalizadora serão lavrados em termo de inspeção sanitária, e quando necessários, em auto de infração, em termo de interdição, em termo de apreensão e inutilização, dentre outros.

Art. 11. O processo decorrente do auto de infração será instruído com todos os atos praticados, termos de inspeção, e demais termos, se lavrados, informações, relatórios, notificações, atos de defesa, laudos e demais elementos de prova indispensáveis à comprovação do ilícito.

Parágrafo único. Após a formalização do processo, os agentes de inspeção sanitária autuantes, ou aqueles que o substituírem formalmente, por ato da chefia imediata, serão os responsáveis pela instrução do processo.

Art. 12. Os prazos do processo administrativo sanitário serão contínuos, excluindo-se, na sua contagem, o dia do início e incluindo-se o dia do término.

Parágrafo único. Os prazos só se iniciam ou terminam em dia de expediente normal no órgão no qual tramita o processo, ou deva ser praticado o ato, prorrogando-se, automaticamente, para o primeiro dia útil subsequente, quando recair em dia que não houver expediente.

Art. 13. O autuado será notificado do ato administrativo praticado pelo agente de fiscalização no momento da sua lavratura por ciência no próprio Termo de Inspeção Sanitária e no Auto correspondente.

Parágrafo único. Quando ausente ou não identificado durante a inspeção, o responsável será notificado do ato administrativo das seguintes formas:

I – por via postal, com aviso de recebimento, ou;

II – por edital, nos casos em que o seu endereço ou o responsável não for identificado ou localizado, publicado uma única vez no Diário Oficial do Município, considerando-se efetivada a notificação cinco (05) dias após a publicação do ato, ou;

III – por qualquer outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

Art. 14. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido termo de inspeção sanitária, fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto do artigo 12.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 15. O ato de notificação, quando não realizado diretamente nos próprios autos do processo, deverá conter os seguintes elementos mínimos, de forma clara e objetiva:

I - identificação completa do notificado, incluindo nome ou razão social, e, quando possível, CPF ou CNPJ, bem como identificação do órgão ou entidade administrativa responsável pelo processo;

II - a finalidade da notificação, com a descrição sucinta do ato ou medida administrativa que enseja o comparecimento ou a manifestação do interessado;

III - a data, a hora e o local em que o notificado deverá comparecer, ou o prazo para apresentação de documentos, informações ou defesa escrita, conforme o caso; e

IV – a indicação das consequências do não atendimento à notificação, quando aplicáveis.

Parágrafo único. O notificado poderá atender à notificação pessoalmente ou fazer-se representar por procurador devidamente constituído, salvo disposição legal em contrário.

Art. 16. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos, contados da data em que o fato se tornou conhecido pela autoridade competente.

§ 1.º O prazo prescricional será interrompido pela notificação ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2.º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão ou existirem medidas cautelares em andamento.

Seção V
Das Medidas Cautelares

Art. 17. As medidas cautelares são provimentos administrativos concretos, com efeitos práticos e imediatos na esfera de direitos do administrado, adotadas por agente de inspeção sanitária competente, no exercício da função de polícia administrativa, diante de fato ou circunstância que ofereça risco iminente ou potencial à saúde pública.

Art. 18. Quando a infração sanitária for caracterizada como passível de acarretar risco iminente à saúde pública, o agente de inspeção sanitária poderá, com fundamento no princípio da precaução, adotar providências cautelares imediatas, tais como a apreensão, interdição cautelar ou inutilização de produtos, mesmo antes da lavratura do auto de infração.

§ 1.º As medidas cautelares adotadas deverão ser descritas em termo de inspeção sanitária específico, contendo os fundamentos legais e técnicos, e o autuado deverá receber cópia do termo correspondente no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas.

§ 2.º Na lavratura do ato administrativo cautelar, os agentes de inspeção sanitária deverão fundamentar detalhadamente as razões que justifiquem a medida, indicando a gravidade e a iminência do risco à saúde.

§ 3.º Nos casos de apreensão de produtos ou substâncias perecíveis ou flagrantemente impróprios para uso ou consumo, a Vigilância Sanitária poderá determinar a sua imediata inutilização ou descarte, com a lavratura do respectivo termo, discriminando claramente a natureza, quantidade e demais características das substâncias ou produtos objeto da medida, assim como garantindo o registro das razões técnicas para a decisão, observado o previsto nos §§ 5.º, 6.º e 7.º do artigo 48 desta Lei.

§ 4.º A duração das medidas cautelares de apreensão ou interdição será limitada ao tempo necessário para a realização de testes, provas ou análises técnicas, não podendo exceder 90 (noventa) dias, salvo prorrogação expressamente justificada e comunicada ao autuado.

Seção VI
Do Auto de Infração

Art. 19. O auto de infração será lavrado por agente de inspeção sanitária regularmente investido no efetivo exercício da função, no local em que se realizar a inspeção e no momento em que for identificada a irregularidade sanitária, e dele conterá obrigatoriamente:

I - a qualificação do autuado, com o nome da pessoa física e sua identificação (número do CPF e endereço), e, quando se tratar de pessoa jurídica, sua identificação (número do CNPJ, nome da empresa e nome de fantasia) e especificação da atividade econômica e endereço;

II - o local, a data e a hora da lavratura do auto de infração;

III - a descrição dos atos ou fatos irregulares imputados com a correspondente disposição legal desrespeitada;

IV - o prazo para apresentar defesa, sob pena de caracterização da revelia, e a continuidade do processo independente da defesa apresentada;

V - a informação que a defesa deverá ser apresentada no protocolo da Vigilância Sanitária, no horário normal de expediente, ou através do sistema informatizado (https://directa.natal.rn.gov.br/), ou outro que venha o substituir.

VI - a assinatura do autuante e o número de matrícula;

VII - a assinatura do autuado, do seu preposto ou representante, com a indicação da sua função ou relação com o local ou estabelecimento inspecionado, e CPF.

Parágrafo único. O agente de inspeção sanitária autuante, poderá optar por lavrar o auto de infração na sede da Vigilância Sanitária, no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da inspeção realizada que lhe deu causa.

Seção VII
Da Defesa do Autuado

Art. 20. A lavratura do auto de infração instaura a fase litigiosa do procedimento, com a abertura do prazo de 15 (quinze) dias para a apresentação da defesa do autuado.

Art. 21. O autuado deverá argumentar na peça de defesa, os pontos de discordância do auto lavrado, as razões e provas que entender necessárias para a defesa dos seus direitos.

§ 1º A perda do prazo na apresentação da defesa não importa no reconhecimento da verdade dos fatos, mas impede que o processo possa retornar à momento ou situação processual já ultrapassada, devendo ele ser encaminhado aos autuantes para os atos subsequentes.

§ 2º A defesa protocolizada após o prazo previsto nesta lei deverá ser juntada ao processo, na fase em que se encontra e analisada como documento superveniente, quanto ao seu conteúdo.

Art. 22. Qualquer requerimento superveniente poderá ser apresentado à autoridade sanitária, mediante petição escrita, contendo os fundamentos e os elementos necessários que justifiquem sua análise, observando-se os princípios da eficiência, da economia processual e do contraditório.

§ 1.º Os argumentos trazidos na peça superveniente somente poderão ser conhecidos se:

I – forem relativos a fato ou elemento novo, superveniente ao prazo regular de defesa, ou cuja existência a parte demonstre que não tinha conhecimento anteriormente; ou

II – evidenciarem a existência de vício formal ou material no processo que possa comprometer a validade do ato administrativo.

§ 2.º O requerimento superveniente, sem prejuízo da tramitação regular do processo, será juntado aos autos do processo respectivo e, em seguida, analisado pelos agentes de inspeção sanitária autuantes, devendo a decisão sobre seu acolhimento ou não ser devidamente fundamentada e, quando cabível, indicar os reflexos sobre o andamento processual.

§ 3.º O acolhimento de requerimento superveniente que trate de matéria já conhecida dependerá da demonstração de relevância ou necessidade de análise complementar para a busca da verdade material ou a regularidade do processo.

§ 4.º Os pedidos formulados intempestivamente, quando não acolhidos nos termos deste artigo, deverão ser incorporados aos autos como elementos de registro, para eventual consideração em sede de recurso ou revisão administrativa.

Art. 23. Decorrido o prazo de defesa, havendo ou não ela sido apresentada, o processo deverá ser encaminhado aos agentes autuantes para, no prazo de 15 (quinze) dias, sobre ela se pronunciar, podendo promover os atos e diligências complementares necessárias ao esclarecimento dos fatos objeto da ação fiscalizadora, inclusive realizar nova inspeção sanitária.

§ 1º Os agentes de inspeção sanitária autuantes, em despacho fundamentado, poderão indeferir, as diligências requeridas pelo fiscalizado, seja em sua defesa ou em pedido superveniente, inclusive perícias ou análises, quando entenderem que elas são desnecessárias, por serem prescindíveis, protelatórias ou impraticáveis.

§ 2º No caso de necessidade de realizar nova perícia ou análise ou a inclusão de documento ou fato novo trazido ao processo, deverá ser concedido o prazo de 05 (cinco) dias para o autuado se manifestar sobre estes.

Seção VIII
Da Conclusão da Instrução e do Relatório Técnico

Art. 24. Concluída a instrução do processo, os agentes de inspeção sanitária autuantes apresentarão relatório técnico final, com o objetivo de individualizar a infração e preparar o processo para a decisão da autoridade, do qual constará:

I - A informação do fato irregular apontado no auto de infração, com o correspondente dispositivo normativo violado;

II - As considerações sobre os argumentos de defesa apresentados, com análise conclusiva dos fatos apurados e comprovados;

III - A existência de circunstâncias agravantes e atenuantes, antecedentes e reincidência;

IV - A gravidade da infração, considerando os riscos, para a saúde individual e coletiva, decorrentes das irregularidades, e, quando necessário, comprová-la com respaldo em estudos técnicos esclarecedores;

V - A sugestão de eventual sanção a ser aplicada ou arquivamento do processo.

Art. 25. Antes de serem remetidos para decisão da autoridade sanitária competente, os processos deverão ser encaminhados à Assessoria Jurídica para emissão de parecer opinativo, com vistas à análise de legalidade e regularidade, de modo a evitar irregularidades formais ou substanciais e assegurar a observância das garantias constitucionais do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal.

Art. 26. O parecer jurídico conterá, no mínimo:

I - Relatório resumido do processo, identificando as principais peças e atos administrativos;

II - Análise da conformidade do processo com os requisitos legais, abrangendo a tipificação do fato irregular e a norma sanitária supostamente violada; e

III - Conclusão opinativa, indicando a existência ou não de vícios que possam comprometer a validade do processo, assim como ratificando ou não a aplicação da sanção sugerida pelo corpo técnico, com indicação expressa do fundamento legal aplicável.

Parágrafo único. Constatada a regularidade do processo, incluindo a observância das garantias constitucionais do contraditório e da ampla defesa, bem como a presença dos elementos previstos nos arts. 19 e 24 desta Lei, os autos do processo serão encaminhados à autoridade sanitária para decisão.

Seção IX
Da Decisão

Art. 27. Encerrada a instrução, o processo será encaminhado ao dirigente da Vigilância Sanitária do Município para decidir acerca do contido no processo.

Art. 28. Ao decidir, a autoridade sanitária estará vinculada aos elementos constantes dos autos, mas esta formará, livremente, sua convicção acerca da infração e da correspondente sanção.

§ 1º A decisão não se vincula a pareceres, informações ou sugestões emitidas em anteriores manifestações, mas deverá assegurar que contenha motivação explícita, clara e equânime, contendo o fato irregular violador, a norma sanitária violada, a sanção a ser aplicada e o fundamento legal que embasa a sanção.

§ 2º A autoridade sanitária concordando com o relatório técnico produzido pelos agentes de inspeção sanitária autuantes e com o disposto no parecer jurídico, poderá homologar o relatório e o parecer, estando dispensada dos elementos referidos no parágrafo anterior.

§ 3º No caso de divergência com os argumentos ou fundamentos já emitidos em pareceres ou relatórios técnicos, a decisão deverá explicitar as razões que respaldam a divergência, deixando claro o fato irregular violador da norma sanitária, a sanção a ser aplicada e o fundamento legal que a embasa.

§ 4º Em qualquer das hipóteses anteriores, após decidir, a autoridade expedirá a ordem de notificação do infrator acerca da decisão proferida.

§ 5º Na apreciação dos argumentos e provas, a autoridade sanitária, ao decidir, poderá, inclusive, determinar as diligências complementares que entender necessárias.

Art. 29. Sempre que possível, a autoridade sanitária, ao proferir a decisão de questão preliminar, decidirá também a questão de mérito.

Art. 30. No ato de decisão, sendo os bens e produtos impróprios para o consumo ou os fatos identificados como infrações incompatíveis com as regras sanitárias vigentes, a autoridade sanitária determinará as providências necessárias para o efetivo cumprimento das sanções sanitárias, mediante atos de apreensão, inutilização, ou interdição, que deverão ser determinadas de imediato, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis, de modo a assegurar a efetividade das normas sanitárias vigentes.

Parágrafo único. No caso da existência de medida de restrição cautelar pré-existente, a autoridade sanitária sobre ela se manifestará para converter na respectiva medida de apreensão ou interdição definitiva.

Art. 31. O infrator será notificado da decisão pessoalmente e pela publicação do Diário Oficial.

§ 1º. A notificação pessoal poderá ser realizada por:

I - ciência nos próprios autos do processo;

II - via postal, com aviso de recebimento;

III - edital, nos casos em que o seu endereço não for identificado

§ 2º. A publicação do ato decisório ocorrerá, uma única vez, no Diário Oficial, e será considerada efetiva cinco (05) dias após a sua publicação.

§ 3º. A notificação, além de especificar a sua finalidade e natureza, conterá:

I- a identificação do órgão sanitário, do infrator e do processo administrativo sanitário;

II - a sanção sanitária aplicada e a correspondente norma violada;

III - a possibilidade e o prazo para recurso administrativo voluntário;

IV - o endereço, horário de expediente e o local em que o infrator poderá comparecer para protocolar o recurso administrativo voluntário ou a possibilidade de fazê-lo através do sistema informatizado (https://directa.natal.rn.gov.br/), ou outro que venha substituir.

Art. 32. As eventuais inexatidões materiais resultantes de lapsos manifestos e os erros existentes no ato decisório, poderão ser corrigidos, de ofício ou a requerimento do interessado, até o termo final do prazo de recurso, em juízo de reconsideração.

Art. 33. Nos casos de apreensão definitiva de bens ou produtos, estando devidamente comprovada a sua adequação para uso ou consumo mediante laudo técnico emitido pela autoridade sanitária competente, os itens poderão ser destinados prioritariamente a estabelecimentos assistenciais públicos ou, na ausência destes, a organizações assistenciais sem fins lucrativos que atendam ao interesse público.

§ 1.º A destinação deverá ser formalizada em ato administrativo fundamentado, observando-se os critérios de transparência, eficiência e finalidade pública.

§ 2.º A destinação dos bens ou produtos será objeto de registro público, com indicação dos destinatários e das condições de uso, para fins de controle e fiscalização.

§ 3.º É vedada a destinação de produtos ou substâncias cuja impropriedade para uso ou consumo tenha sido confirmada por análise técnica, devendo, nesses casos, ser adotados os procedimentos de inutilização ou descarte, conforme disposto no artigo 48 desta Lei.

§ 4.º Quando a decisão administrativa definitiva tiver sido proferida com fundamento em laudo laboratorial confirmado em contraprova, ou nos casos de comprovada fraude, falsificação ou adulteração praticada pelo administrado, não caberá recurso administrativo voluntário, salvo para revisão de aspectos formais ou processuais.

§ 5.º Na hipótese prevista no parágrafo anterior, o recurso, quando cabível, não terá efeito suspensivo, salvo disposição específica em contrário ou para evitar a imediata aplicação de penalidades pecuniárias, nos termos do § 3.º deste artigo.

Seção X
Do Recurso Administrativo

Art. 34. Da decisão caberá recurso administrativo voluntário, dentro do prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da sua ciência.

§ 1º O recurso administrativo voluntário será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, que se manifestará, no prazo de quinze (15) dias, quanto a possibilidade de reconsiderar o decidido.

§ 2º Não havendo reconsideração, total ou parcial, a autoridade sanitária fará o juízo de admissibilidade do recurso, observado os critérios de tempo, interesse e possibilidade, com o posterior encaminhamento ao Secretário Municipal de Saúde para decidir, em sede de revisão administrativa.

§ 3º Somente haverá efeito suspensivo, no recurso, quando a decisão recorrida implicar em pagamento de multa, sem prejuízo, todavia, da imediata exigibilidade do cumprimento das obrigações subsistentes.

§ 4º Não caberá recurso administrativo voluntário quando a decisão administrativa definitiva tiver sido proferida em razão de laudo laboratorial confirmado em contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação e adulteração cometidas pelo administrado.

Seção XI
Do Cumprimento, Efetividade e Execução da Decisão

Art. 35. Concluído o processo, pelo decurso do prazo, sem a interposição de recurso ou pela manutenção da decisão proferida, com a aplicação ou manutenção da multa, o infrator será notificado para pagar, no prazo de 60 (sessenta) dias, recolhendo o valor correspondente à conta do órgão fazendário municipal.

§ 1º O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado no *caput* do artigo implicará na inscrição da obrigação na Dívida Ativa do Município.

§ 2º A multa imposta sofrerá uma redução de 20% (vinte por cento) se o infrator efetuar espontaneamente o seu pagamento em até 20 (vinte) dias, contados da data de sua notificação.

Art. 36. Nos casos em que não houver sanção pecuniária, o ato administrativo decisório contendo a sanção sanitária será publicada no Diário Oficial do Município.

Seção XII
Da Conclusão e do Arquivamento

Art. 37. Após a notificação da decisão e da sua publicação no Diário Oficial, confirmada a efetivação da sanção aplicada, o processo deverá ser concluído e arquivado.

Seção XIII
Das Anotações e Registros

Art. 38. O órgão de Vigilância Sanitária publicará, no Diário Oficial do Município, a relação, em ordem alfabética, dos estabelecimentos que sofreram sanção por infração sanitária, contendo:

I- o nome do estabelecimento (razão social e nome fantasia);

II - a descrição sucinta da infração cometida;

III - a sanção aplicada; e

IV - o número do processo administrativo correspondente.

§ 1.º A publicação a que se refere o caput deste artigo observará os princípios da transparência, da proporcionalidade e da finalidade pública, restringindo-se à divulgação de informações estritamente necessárias ao cumprimento do dever de publicidade.

§ 2.º No caso de infratores identificados como pessoas físicas, os dados pessoais publicados serão limitados ao nome do responsável e à indicação do tipo de infração, vedada a divulgação de informações sensíveis ou excessivas, nos termos da legislação aplicável.

§ 3.º O órgão responsável deverá manter um arquivo público atualizado com os dados das sanções aplicadas, que poderá ser disponibilizado por solicitação fundamentada, observadas as restrições legais.

Capítulo III
DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES SANITÁRIAS

Seção I
Das Infrações Sanitárias

Art. 39. São infrações sanitárias, dentre outras previstas em legislação específica:

I - impedir, obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções. **Sanção:** Advertência, interdição e/ou multa.

II - deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas que visem a prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e a manutenção da saúde. **Sanção:** advertência, interdição e/ou multa;

III - expor à venda produtos e equipamentos de interesse para a saúde cuja comercialização foi suspensa por determinação de órgão sanitário competente. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização e/ou multa.

IV - entregar ao consumo, desviar, alterar ou substituir, total ou parcialmente, produtos e bens sujeitos à fiscalização sanitária que tenham sido interditados. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização e/ou multa.

V - reaproveitar produtos que foram descartados, descumprindo normas legais e exigências sanitárias. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização e/ou multa.

VI - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimentos de produção, embalagem, manipulação e comércio de alimentos, produtos alimentares, e de bens e produtos de interesse para a saúde, sem registro, licença do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

VII - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimentos de prestação de serviços de saúde e de interesse para a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes. **Sanção:** advertência, interdição, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

VIII- fraudar, falsificar ou adulterar bens e produtos que interessem a saúde pública. **Sanção:** interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

IX - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimentos de prestação de serviços e comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos e correlatos, saneantes e de interesse para a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes. **Sanção:** interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

X- extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, enriquecer, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, trocar, vender, ceder ou usar, utensílios, aparelhos, produtos de interesse à saúde, sem registro, licença ou autorização do órgão competente ou contrariando norma sanitária vigente. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XI - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres, e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, para o envasamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes. **Sanção**: interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XII - atribuir a bens e produtos de interesse para a saúde pública, qualidade medicamentosa, terapêutica ou nutriente superior àquela comprovadamente reconhecida, assim como, divulgar informação que possa induzir o consumidor a erro, quanto à qualidade, natureza, espécie, origem, quantidade e identidade do produto. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, proibição de propaganda, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XIII - rotular produtos de interesse para a saúde, contrariando as normas sanitárias vigentes. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização e/ou multa.

XIV - deixar de fornecer, aquele que tiver obrigação de fazê-lo, à autoridade sanitária competente, todos os dados solicitados sobre substâncias utilizadas, produtos, subprodutos e processos produtivos. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar produto, sem a presença do responsável técnico legalmente habilitado exigido pela norma vigente. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XVII - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares. **Sanção:** advertência, interdição, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XVIII - comercializar, armazenar, ceder, trocar ou entregar ao consumo bens e produtos importados de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XIX - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependem de prescrição ou contrariando normas

legais e regulamentares vigentes. **Sanção:** interdição, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XX - armazenar, expor à venda, utilizar ou entregar ao consumo, produtos de interesse para a saúde, cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas de validade, posteriores ao prazo vencido. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXI - manter serviço de transporte de pacientes contrariando as normas sanitárias vigentes. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação. **Sanção:** interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXIII - comercializar sangue, hemoderivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou mesmo utilizá-los, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes. **Sanção:** interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXIV - inobservar as exigências de normas legais pertinentes à construção, reformas, abastecimentos de água, saneamento urbano em todas as suas formas, esgotamento sanitário, edificação em geral, sejam elas unidades residenciais ou comerciais, individuais ou coletivas bem como tudo que contrarie a legislação sanitária pertinente ao risco à saúde. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXV - propiciar condições para proliferação de qualquer vetor que traga prejuízo à saúde da população. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização e/ou multa.

XXVI - aplicar produtos como agrotóxicos, rodenticidas, fungicidas, inseticidas e outros congêneres, pondo em risco a saúde individual ou coletiva, em virtude do uso inadequado, sem registro e licença do órgão sanitário competente ou contrariando as normas

legais pertinentes. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXVII- impedir, retardar ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao controle de animais portadores de zoonoses. **Sanção**: advertência, interdição e/ou multa.

XXVIII - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar zoonoses e doenças transmissíveis ao homem, conforme estabelecido em norma legal e regulamentar vigente. **Sanção:** advertência ou multa.

XXIX - manter condições de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador ou obrigá-lo a exercer suas atividades em local ou condições que ofereça risco à saúde do trabalhador. **Sanção:** advertência, interdição, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXX - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar acidentes e doenças do trabalho, conforme estabelecido em norma legal e regulamentar vigente. **Sanção:** advertência ou multa.

XXXI - deixar de aplicar as medidas para eliminar, atenuar e controlar os riscos à saúde do trabalhador, existentes no processo e ambiente de trabalho, com preferência às medidas de proteção coletiva. **Sanção:** advertência, interdição, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXXII - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar bens, produtos ou resíduos tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes. **Sanção:** advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário e/ou multa.

XXXIII - proceder a cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes. **Sanção:** advertência, interdição e/ou multa.

XXXIV - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e atos emanados pela autoridade sanitária competente, visando à aplicação da legislação

pertinente. **Sanção:** advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; suspensão ou cancelamento de alvará sanitário, e/ou multa;

XXXV - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde. **Sanção:** pena de advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, suspensão ou cancelamento de alvará sanitário, e/ou multa.

XXXVI - prestar informações incorretas, inverídicas, incompletas, obscuras, ilegíveis ou ininteligíveis e/ou omitir informações, deliberadamente ou não, no trâmite de licenciamento sanitário e/ou de inspeção sanitária no Município. **Pena:** advertência, suspensão ou cancelamento do Alvará de Autorização Sanitária, interdição e/ou multa;

XXXVII- deixar de requerer o licenciamento inicial ou a renovação do alvará sanitário, quando previsto em normas vigentes. **Pena:** advertência, interdição e/ou multa.

Subseção I
Da Classificação das Infrações

Art. 40. Na aplicação da sanção, as infrações são classificadas em:

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

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

III – gravíssimas, aquelas em que sejam verificadas a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Subseção II
Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 41. São circunstâncias atenuantes:

I – quando for demonstrado que a ação ou omissão do infrator não foi determinante para a ocorrência do evento lesivo;

II – a errônea compreensão da norma sanitária, desde que seja demonstrada, de forma objetiva, a incapacidade do infrator de entender o caráter ilícito do ato;

III – o infrator, por iniciativa própria, adotar medidas imediatas para reparar ou minimizar as consequências do ato lesivo à saúde pública;

IV – o infrator ter agido sob coação moral ou física comprovada, que tenha influenciado significativamente na prática do ato;

V – o infrator ser primário, sem histórico de autuações por infrações sanitárias, e a falta cometida ser classificada como de natureza leve, com baixo potencial de risco ou de dano à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Considera-se primário o infrator que não tenha registro de autuações anteriores por descumprimento de normas sanitárias, não seja reincidente e não possua antecedentes que indiquem habitualidade em condutas ilícitas no âmbito sanitário.

Art. 42. São circunstâncias agravantes:

I - o infrator ter agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé;

II – a infração ter consequência calamitosa para a saúde pública.

III – o infrator, tendo conhecimento de que o ato é lesivo à saúde pública, deixar de tomar as providências necessárias para evitar ou sanar a irregularidade;

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

V - o infrator ser reincidente genérico;

VI – o infrator ter cometido a infração com o objetivo de obter vantagem, decorrente do uso de serviços ou produtos que desrespeitem a legislação sanitária;

VII – o infrator ter agido deliberadamente para obstruir ou dificultar a ação das autoridades sanitárias;

VIII – o infrator ter agido de forma agressiva ou desrespeitosa perante a autoridade sanitária;

IX – o infrator ser reincidente específico;

§ 1.º A reincidência específica será caracterizada quando o infrator, após decisão administrativa definitiva, praticar nova infração da mesma natureza ou, independentemente de decisão, mantiver a infração de forma continuada.

§ 2º. A reincidência específica caracteriza a infração como gravíssima e sujeita o infrator à penalidade máxima.

Art. 43. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, será realizado o sopesamento destas no relatório técnico, considerando a gravidade dos atos praticados e a natureza da infração, com indicação das circunstâncias que preponderarão para fins de classificação da infração e aplicação da sanção sanitária cabível

Subseção III
Do Sopesamento das Infrações

Art. 44. Para imposição da sanção sanitária e sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II – a gravidade do fato, tendo em vista suas consequências para a saúde, individual e coletiva;

III – o número de infrações e os antecedentes do infrator, em relação às normas sanitárias.

IV - A capacidade socioeconômica do infrator, demonstrada no relatório técnico, pela parte autuante, cabendo à autoridade sanitária a discricionariedade no dimensionamento da sanção pecuniária.

Parágrafo único. São considerados antecedentes, os fatos e condutas anteriores do infrator diante das normas sanitárias, que venham revelar frequente desrespeito ou até habitualidade.

Seção II
Das Sanções Sanitárias

Art. 45. As infrações, pelo descumprimento das regras sanitárias, sem prejuízo de sanções de natureza civis e penais cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes sanções:

I - Advertência;

II - Multa;

III - Apreensão, parcial ou total, de bens ou produtos;

IV - Inutilização de bens ou produtos;

V - Interdição, parcial ou total, de bens ou produtos;

VI - Suspensão de vendas ou fabricação de bens ou produtos;

VII - Proibição de propaganda;

VIII - Interdição, parcial ou total, do estabelecimento; e

IX - Suspensão ou Cancelamento do alvará sanitário;

Subseção I
Da Advertência

Art. 46. Advertência é o ato administrativo lavrado pela vigilância sanitária que dá ciência ao infrator quanto a perda da sua primariedade, caracterizando uma sanção, não pecuniária, por violação de regra sanitária.

§ 1.º O termo de advertência deverá conter:

I - A descrição clara e objetiva dos fatos constatados;

II - indicação dos dispositivos legais ou regulamentares infringidos; e

§ 2.º O termo de advertência será publicado no Diário Oficial do Município, cujo ato terá as mesmas características do ato administrativo de notificação.

§ 3.º O termo de advertência será comunicado formalmente ao infrator, por meio de notificação, assegurando-se o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Subseção II
Da Multa

Art. 47. A sanção sanitária de multa consiste no pagamento de valores pecuniários, observando o contido nas Tabelas 1, 2 e 3, do Anexo desta lei, equivalentes a:

I - Infrações leves, de 40 a 250 UFIR’s;

II - Infrações graves, de 251 a 1.000 UFIR’s; e

III - Infrações gravíssimas, de 1.001 a 10.000 UFIR’s

Parágrafo único. A aplicação da multa observará a gradação de valores na proporção das circunstâncias atenuantes e agravantes, a natureza da infração e o tipo de atividade econômica desenvolvida, conforme Tabelas 2 e 3, do Anexo desta lei.

Subseção III
Da Apreensão e Inutilização de Bens e Produtos

Art. 48. A apreensão de produto ou substância ocorrerá quando, com base em análise técnica, visual ou fiscalizatória, e considerando suas características organolépticas ou laudos específicos, houver suspeita ou confirmação de que estão impróprios para o uso ou consumo, contrariando normas legais e regulamentares, e oferecendo risco à saúde pública, individual ou coletiva.

§ 1.º A inutilização de produto ou substância será determinada após a confirmação técnica do risco à saúde pública, individual ou coletiva, ou quando for constatada infração às normas legais pertinentes.

§ 2.º A apreensão e a inutilização de produto ou substância serão realizadas mediante a lavratura de um Termo de Apreensão e Inutilização e do respectivo Auto de Infração, contendo todas as informações pertinentes ao ato.

§ 3.º O Termo de Apreensão e Inutilização deverá especificar a natureza, quantidade, nome comercial, marca, tipo, procedência do produto ou substância, bem como o nome e endereço do estabelecimento produtor ou do detentor do produto.

§ 4.º Após a conclusão do processo administrativo sanitário, caso fique comprovada a impropriedade do produto ou substância para uso ou consumo, a vigilância sanitária determinará sua inutilização ou descarte, mediante a lavratura de termo específico.

§ 5.º Caso a análise técnica conclua pela adequação do produto ou substância para uso ou consumo, estes poderão ser destinados conforme o disposto no artigo 33 desta Lei, após a decisão final do processo administrativo sanitário, observando os critérios de segurança, transparência e finalidade pública.

§ 6.º Em se tratando de produto ou substância perecível ou flagrantemente imprópria para uso ou consumo, a vigilância sanitária poderá determinar a imediata inutilização ou descarte, lavrando o termo correspondente, e garantindo o registro das razões técnicas para a decisão, observado o previsto nos arts. 17 e 18 desta Lei.

§ 7.º Em qualquer caso, a inutilização ou o descarte deverão ser realizados de forma ambientalmente adequada, observando as normas ambientais e sanitárias vigentes para evitar danos ao meio ambiente.

§ 8.º O responsável pelo produto poderá, sempre que possível, acompanhar as análises e procedimentos de inutilização, salvo em situações de urgência que justifiquem a medida imediata.

Subseção IV
DA INTERDIÇÃO

Art. 49. A interdição será aplicada quando o risco à saúde individual ou coletiva, decorrente de infração sanitária, justificar a adoção da medida para prevenir danos iminentes ou potenciais.

§ 1.º Sempre que produto, equipamento ou prestação de serviço de interesse à saúde representar risco, iminente ou potencial, aos usuários ou agentes envolvidos, a fiscalização sanitária promoverá a sua interdição cautelar, observado o previsto nos arts. 17 e 18 desta Lei.

§ 2º. Nos casos de flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto, a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3.º A interdição de produto será obrigatória quando ficar comprovada, por análise laboratorial ou exame de documentos e processos, a existência de ações fraudulentas, como falsificação ou adulteração, que coloquem em risco a saúde pública.

§ 4.º A interdição cautelar de produtos ou estabelecimentos terá duração limitada ao tempo necessário para a realização de testes, provas ou análises técnicas, não podendo exceder 90 (noventa) dias, salvo prorrogação expressamente justificada e comunicada ao autuado.

§ 5.º A limitação de prazo prevista no parágrafo anterior não se aplica à interdição de estabelecimento decorrente da suspensão do alvará sanitário, que obedece ao disposto no parágrafo único do art. 51 desta Lei.

§ 6.º Se a interdição decorrer de resultado de laudo laboratorial, o agente de inspeção sanitária deverá incluir no processo a ata de inspeção e o respectivo laudo emitido por laboratório oficial ou credenciado junto à ANVISA, fundamentando a decisão em despacho detalhado

Art. 50. O termo de interdição deverá conter:

I - A descrição do produto, substância ou estabelecimento interditado, com todas as informações necessárias à sua identificação;

II - O fundamento legal e técnico da interdição.

Subseção V
DA SUSPENSÃO E DO CANCELAMENTO DE ALVARÁ

Art. 51. O alvará sanitário, incluindo o provisório, poderá ser suspenso, como medida cautelar, mediante decisão fundamentada da autoridade sanitária, quando o interessado:

I - Deixar de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II - Deixar de atender às exigências emitidas pela autoridade sanitária dentro do prazo estipulado;

III - Apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante o órgão da vigilância sanitária; e

IV - Apresentar declarações falsas ou dados inexatos perante o órgão de vigilância sanitária.

Parágrafo único. A suspensão do alvará sanitário implicará na interdição, parcial ou total, do estabelecimento, conforme a gravidade da irregularidade constatada, perdurando enquanto não houver a regularização das pendências sanitárias descritas nos incisos I a IV.

Art. 52. O cancelamento do alvará sanitário poderá ser determinado após a conclusão do processo administrativo sanitário, mediante decisão fundamentada, considerando:

I - Os riscos potenciais e os impactos nocivos da atividade econômica para a saúde pública e coletiva; e

II - A extensão, severidade e gravidade da irregularidade constatada.

Parágrafo único. O cancelamento do alvará sanitário será precedido de comunicação formal ao interessado e garantirá o contraditório e a ampla defesa, conforme legislação vigente.

Capítulo IV
DA ANÁLISE FISCAL E DA PERÍCIA

Art. 53. Compete à vigilância sanitária realizar, de forma programada ou quando necessária, a coleta de produtos, alimentos, medicamentos, drogas, insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e outros produtos de interesse à saúde, para efeito de análise fiscalizatória, visando à verificação de conformidade ou apuração de ilícitos.

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

Art. 54. A apreensão de amostra, para fins de análise fiscalizatória, deverá ser realizada mediante a lavratura do respectivo Termo de Coleta de Amostra e, quando aplicável, do Termo de Interdição.

§ 1.º O material coletado será dividido em 3 (três) partes, invioláveis, para assegurar sua conservação e autenticidade, sendo que uma será entregue ao detentor ou ao responsável pelo estabelecimento para servir como contraprova, e as outras serão encaminhadas ao laboratório oficial para análise.

§ 2º. Quando a natureza ou a 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, do fabricante, do representante legal do estabelecimento ou do seu assistente técnico indicado, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

§ 3.º O detentor ou responsável pelo estabelecimento será notificado para indicar, se desejar, um assistente técnico que acompanhará a análise pericial.

§ 4.º Nos casos de material perecível, a análise será realizada imediatamente, sem prejuízo da notificação e acompanhamento pelo assistente técnico do interessado.

§ 5.º Na hipótese prevista no § 3.º deste artigo, se os representantes do interessado, havendo sido notificados, estiverem ausentes, deverão ser convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a análise, suprindo assim a ausência.

Art. 55. O assistente técnico indicado pelo interessado poderá acompanhar todos os atos de análise, mediante comunicação prévia, observado o disposto no artigo anterior, e terá direito de registrar observações e divergências na ata lavrada pelo laboratório oficial.

Art. 56. O laboratório oficial emitirá um laudo minucioso e conclusivo da análise fiscalizatória, arquivando uma via, e enviando cópias para integrar os autos do processo administrativo e para serem entregues ao detentor ou ao responsável pelo produto ou substância, bem como à empresa fabricante.

Art. 57. Quando a análise fiscal constatar inconformidade, o responsável pelo produto será notificado, e o produto poderá ser interditado cautelarmente.

Parágrafo único. Nos casos de suspeita de risco à saúde, a coleta de amostra deverá ser acompanhada de interdição cautelar do produto, lote ou partida.

Art. 58. O interessado poderá requerer perícia de contraprova, fundamentando o pedido e apresentando a amostra sob sua posse, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, com indicação de perito próprio.

§ 1º. Na perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, da qual constarão todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 2.º A perícia de contraprova adotará o mesmo método de análise utilizado na análise fiscalizatória, salvo acordo entre os peritos e assistentes técnicos para a utilização de outro método.

§ 3.º Caso o assistente técnico divirja da conclusão ou do método adotado, poderá fazer constar sua divergência, de forma fundamentada, juntando a sua análise e conclusão em documento próprio, que será referido na ata e juntada aos autos do processo respectivo, com a análise e conclusão do laboratório oficial.

§ 4.º A perícia de contraprova será indeferida se houver indícios de violação da amostra em poder do interessado, prevalecendo, nesse caso, o laudo condenatório.

Art. 59. A discordância entre os resultados da análise fiscalizatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior, no prazo de 10 (dez) dias, que determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial

Art. 60. O laudo condenatório será considerado definitivo quando não houver solicitação de perícia de contraprova ou interposição de recurso no prazo estabelecido nesta Lei.

Art. 61. Se não for comprovada, por meio da análise fiscalizatória ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo o produto considerado próprio para uso

ou consumo, a autoridade competente lavrará despacho determinando a sua liberação e o arquivamento dos autos do processo administrativo respectivo.

Art. 62. Decorrido o prazo sem recurso ou perícia de contraprova, o laudo condenatório será considerado definitivo, e as conclusões do processo poderão ser comunicadas aos órgãos de vigilância sanitária estadual ou federal, quando houver repercussão sanitária relevante.

Capítulo VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 63. Na ausência de disposições específicas nesta Lei, aplicam-se, de forma subsidiária, as normas previstas na Lei Municipal n.º 5.872, de 4 de julho de 2008, que regula o processo administrativo no âmbito do Município de Natal. Art. 64. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente a Lei Municipal n.º 5.118, de 22 de julho de 1999.

Palácio Felipe Camarão, em Natal, 04 de dezembro de 2024.

Álvaro Costa Dias
PREFEITO

ANEXO I

Tabela 1 – Gradação da pena de multa para infrações leves

Valor (UFIR)	Especificação da Infração
151 a 250	Com 01 (um) atenuante
101 a 150	Com 02 (dois) atenuantes
40 a 100	Com 03 (três) ou mais atenuantes

Tabela 2 – Gradação da pena de multa para infrações graves

Valor (UFIR)	Especificação da Infração
601 – 1000	Infração grave com um dos agravantes dos Incisos I ou II ou III
401-600	Infração grave com um dos agravantes dos Incisos IV ou V ou VI
251-400	Infração grave com um dos agravantes dos Incisos VII ou VIII

Tabela 3 – Gradação da pena de multa para infrações gravíssimas

Valor (UFIR)	Especificação da Infração
5001 - 10000	Com 06 (seis) ou mais agravantes
4001 – 5000	Com 05 (cinco) agravantes
3001 – 4000	Com 04 (quatro) agravantes
2001 – 3000	Com 03 (três) agravantes