
ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARCELONA

GABINETE DO PREFEITO
LEI Nº 364, DE 05 DE OUTUBRO DE 2017.

Dispõe sobre o Código Sanitário Municipal de Barcelona – RN e, dá outras providências.

O PREFEITO MUNICIPAL DE BARCELONA – ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE, FAÇO SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
DA POLÍTICA ADMINISTRATIVA SANITÁRIA
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. O presente Código estabelece normas, em caráter complementar as legislações federal e estadual pertinentes, sobre as medidas de polícia administrativa de natureza sanitária referentes à proteção e defesa da saúde coletiva no território do Município de Barcelona – RN.

Parágrafo único. As normas a que se refere o caput fundamentam-se nas disposições estabelecidas pela Constituição Federal de 5 de outubro de 1988, pela Constituição do Estado do Rio Grande do Norte, pela Lei Orgânica da Saúde – Leis nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 e nº 8.412, de 28 de dezembro de 1990, pelo Código de Defesa do Consumidor – Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, pelo Código Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte, e pela Lei Orgânica deste Município.

Art. 2º. O Município de Barcelona – RN tem o dever de coordenar e executar as ações e serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar, complementando, no que couber, as normas gerais estabelecidas pela União.

CAPÍTULO II
COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 3º. 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;
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde; e
- III - o controle e avaliação das condições ambientais que possam indicar riscos e agravos potenciais à saúde.

Art. 4º. 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. 5º. 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 devem 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. 6º. As ações de vigilância sanitária são executadas pelas autoridades sanitárias municipais, que terão livre acesso, mediante identificação por meio de credencial de fiscal sanitário, aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

§ 1º São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos desta Lei:

I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora;

II – o Coordenador responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

§ 2º Os estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigidos, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 7º. Os profissionais das equipes de vigilância sanitária, investidos das suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos, referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. O Secretário Municipal de Saúde, excepcionalmente, pode desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas pela presente Lei.

Art. 8º. Compete à autoridade sanitária mencionada no inciso II do Art. 6º desta Lei:

I. Conceder Alvará de licença Sanitária para funcionamento de estabelecimento, podendo delegá-lo, através de ato administrativo próprio, aos dirigentes das ações de vigilância sanitária;

II. Fornecer às autoridades sanitárias elencadas nos incisos I do Art. 6º desta Lei a credencial de identidade fiscal.

§ 1º. Entende-se por Alvará de licença Sanitária o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Art. 9º. 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 III DOS PARTICIPANTES

Seção I

Da Participação da Comunidade (princípio da participação da sociedade)

Art. 10. Sem prejuízo de sua atuação institucional na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, através do Conselho Municipal de Saúde, a comunidade pode participar das ações e serviços de vigilância sanitária, através das seguintes iniciativas:

I – adotando hábitos de conduta que contribuam para a proteção da saúde ou para a solução dos problemas de saúde;

II – notificando a existência de risco iminente à saúde pública decorrente da contaminação do meio ambiente, da inadequação dos atos e procedimentos, métodos e técnicas de interesse da saúde e as condições de trabalho;

III – cooperando na adoção de medidas que visam à promoção, a proteção e a recuperação da saúde dos cidadãos.

Art. 11. Deverá ser assegurado a população seu acesso aos estabelecimentos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária, em conjunto com as equipes de fiscalização, através de representação homologada pelas instâncias de participação popular – Conferência Municipal de Saúde e Conselho Municipal de Saúde.

Seção II

Da Participação dos Indivíduos

Art. 12. Fica garantido ao cidadão, individual e coletivamente, o direito de denúncia de todas as irregularidades no fornecimento de bens e serviços de interesse da saúde.

Parágrafo único. A identificação do responsável pela denúncia é obrigatória, ficando resguardado pelo serviço de vigilância sanitária o sigilo da mesma.

Art. 13. Cabe aos indivíduos em particular cooperar, com os órgãos e entidades de proteção à saúde, através da:

I – adoção de um estilo de vida higiênico;

II – utilização dos serviços de imunização;

III – observância dos ensinamentos sobre a educação em saúde;

IV – prestação de informações que lhes forem solicitadas pelos órgãos sanitários competentes;

V – respeito pelas recomendações sobre a conservação do meio ambiente.

Seção III

Do Usuário dos Produtos e das Ações e Serviços de Saúde

Art. 14. Os produtos, as ações e serviços entregues e prestados ao uso não devem provocar riscos à saúde ou à segurança dos usuários, salvo os considerados previsíveis em decorrência de sua natureza, obrigando-se os produtores e os prestadores de ações e serviços a prestar as informações necessárias sobre os possíveis riscos.

Art. 15. São direitos básicos do usuário dos produtos e dos serviços de saúde:

I – proteção da vida e da segurança contra os riscos sofridos no fornecimento de produtos e na prestação de serviços considerados perigosos ou nocivos;

II – proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, práticas comerciais corruptivas ou enganosas no fornecimento de bens e na prestação de serviços;

III – ter acesso a informações corretas, claras, precisas, sobre as características dos produtos ou controles de qualidade, composição, garantia e prazos de validade, bem como acerca dos riscos que representam para a saúde e segurança dos usuários;

IV – a educação para o uso adequado dos produtos e serviços;

V – a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos de proteção, promoção e recuperação da saúde.

Art. 16. O prestador não pode colocar a disposição do usuário, produto ou serviço que tenha conhecimento ou deveria tê-lo, do alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde e a segurança.

§ 1º O fabricante de produto ou prestador de serviço de saúde, que posteriormente a sua disposição ao uso tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deve comunicar o fato imediatamente a autoridade sanitária e aos usuários de forma a atingir adequadamente os eventuais usuários daqueles produtos ou dos que fizerem uso dos serviços.

§ 2º A divulgação mencionada no § 1º será veiculada na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fabricante do produto ou do prestador do serviço de saúde.

Art. 17. Uma vez comprovada pela autoridade sanitária competente situação de risco ou de dano ao usuário, ao trabalhador ou ao meio ambiente, serão tomadas todas as medidas suficientes para coibir o risco ou dano, devendo tais medidas, ser divulgadas nos meios de comunicação de massa.

CAPÍTULO IV DOS PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 18. São produtos de interesse da saúde, sujeitos ao controle e fiscalização da autoridade sanitária competente:

I - drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos;

II - saneantes domésticos;

III - produtos tóxicos e radioativos;

IV - alimentos e bebidas;

V - sangue e hemoderivados;

VI - qualquer substância que possa causar dano à saúde.

Parágrafo único. Compete ao Município participar do controle e da fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Art. 19. Na fiscalização sanitária dos produtos de interesse da saúde, as autoridades sanitárias observam:

I - o controle de possíveis contaminações microbiológicas, químicas e radioativas;

II - o controle de normas técnicas sobre os limites de contaminação biológica e bacteriológica; as medidas de higiene relativas às diversas fases de operação; os resíduos e coadjuvantes; os níveis de tolerância de resíduos e de aditivos intencionais; os resíduos de detergentes utilizados para limpeza; a contaminação por poluição atmosférica ou da água; a exposição à radiação ionizante, dentre outros;

III - procedimentos de conservação;

IV - especificação na rotulagem dos elementos exigidos pela legislação pertinente;

V - normas de embalagens e apresentação dos produtos, em conformidade com a legislação específica;

VI - normas sobre construções e instalações, no que se refere ao aspecto sanitário, de locais que exerçam atividades de interesse da saúde.

Art. 20. São adotados e observados os padrões de identidade estabelecidos pelos órgãos competentes para cada tipo ou espécie de produto de interesse da saúde.

Parágrafo único. Os rótulos dos produtos de interesse da saúde devem estar de acordo com a legislação pertinente.

Art. 21. Para o exercício das funções de fiscalização e vigilância sanitária dos produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deve fazer, periodicamente ou quando necessário, coletas de amostras para efeito de fiscalização.

Parágrafo único. Os procedimentos para coleta de amostras para fiscalização são definidos em normas técnicas especiais.

CAPÍTULO V DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, DAS ATIVIDADES E UNIDADES DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 22. Para fins desta Lei, considera-se de assistência a saúde os estabelecimentos destinados precipuamente à promoção e a proteção da saúde, a prevenção das doenças, a recuperação e reabilitação da saúde.

Art. 23. Constituem unidades, estabelecimentos e atividades de interesse da saúde:

I - os de produção, acondicionamento, comercialização, dispensação, armazenamento, manipulação, beneficiamento, análise e distribuição dos produtos relacionados no art. 18 desta Lei;

II - os estabelecimentos de assistência à saúde;

III - outras unidades e estabelecimentos de interesse da saúde:

a) hospedagem;

b) ensino;

c) lazer e diversão;

d) esteticismo e cosmética;

e) serviços de desinsetização, de desinfecção, de desratização de ambientes e congêneres;

f) lavanderia e conservadoria;

g) terminais e veículos de transporte de passageiros;

h) criatórios de animais e biotérios;

i) prestação de serviços de saneamento;

j) transporte de cadáver, funerárias, necrotérios, velórios, cemitérios e congêneres;

l) domicílios.

Parágrafo único. Outros estabelecimentos e unidades de interesse da saúde podem ser disciplinados por meio de normas técnicas especiais.

Art. 24. Os estabelecimentos de que tratam os incisos I e II, e aqueles citados entre as letras "a" e "f" do inciso III do art. 23 somente funcionarão quando devidamente licenciados pelo órgão gestor de vigilância sanitária que, após a respectiva vistoria e atendidas todas as exigências legais, fornecerá o Alvará de Licença Sanitária.

§ 1º Os estabelecimentos de que tratam os incisos I e II do art. 23 devem possuir responsável técnico legalmente habilitado, em número suficiente para a cobertura da produção, da comercialização de produtos e substâncias e dos diversos setores de prestação de serviços.

§ 2º A obrigatoriedade de Alvará de Licença Sanitária e do responsável técnico para o funcionamento de outras unidades e estabelecimentos citados no art. 23 pode ser definida em normas técnicas especiais.

§ 3º O Alvará de Licença Sanitária tem validade de doze meses, ficando sua renovação sujeita à comprovação do cumprimento dos dispositivos definidos na legislação sanitária vigente e demais normas técnicas especiais.

Art. 25. O Alvará de Licença Sanitária deve ser afixado em quadro próprio e em lugar visível aos trabalhadores da saúde, agentes de fiscalização sanitária e ao público usuário e consumidor.

Art. 26. Em todas as placas indicativas, anúncios ou propaganda dos estabelecimentos de que tratam os incisos I e II do art. 23, deve ser mencionada com destaque a expressão "sob responsabilidade técnica de", com o nome completo do técnico responsável e o seu número de inscrição no respectivo conselho profissional.

Art. 27. A responsabilidade técnica sobre a qualidade do funcionamento dos equipamentos diagnósticos e terapêuticos, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de que tratam os incisos I e II do art. 22, é compartilhada pelo fabricante, rede de assistência técnica, revendedor, importador, além do responsável técnico pelo estabelecimento, para efeito desta Lei.

Art. 28. É expressamente proibida a remuneração direta ou indireta de doadores de sangue, órgãos, tecidos, glândulas, hormônios e outros fluidos orgânicos.

Seção I DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 29. Para os fins desta Lei, considera-se assistência à saúde as ações destinadas precipuamente a promover ou proteger a saúde individual e coletiva, a diagnosticar e tratar o indivíduo das doenças que o acometam, a limitar danos por elas causados e a reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

Parágrafo único. A assistência à saúde deve ser feita em estabelecimentos com as seguintes denominações gerais:

- I - consultório;
- II - unidade básica de saúde;
- III - policlínica;
- IV - clínica especializada;
- V - pronto atendimento;
- VI - unidade mista ou unidade integrada de saúde;
- VII - pronto-socorro;
- VIII - hospital;
- IX - laboratório;

X - outras que venham a ser definidas em normas técnicas especiais.

Art. 30. Para a concessão do Alvará de Licença Sanitária para estabelecimentos de assistência à saúde integrantes ou que venham a se integrar ao SUS, em nível municipal, devem ser obedecidos os parâmetros técnico-científicos das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo adequado às diversas realidades epidemiológicas.

Art. 31. Para requerer o Alvará de Licença Sanitária, de acordo com o art. 23, os estabelecimentos de assistência à saúde devem apresentar declaração do seu principal proprietário e do responsável técnico contendo projeto e planta de instalações físicas, equipamentos diagnósticos e terapêuticos, recursos humanos e respectiva habilitação legal, atividades a serem desenvolvidas, jornada e regime de trabalho, além de outros tópicos que podem ser fixados por normas técnicas especiais.

§ 1º Qualquer modificação de atividade deve ser comunicada previamente, por escrito, e a autoridade sanitária municipal se pronunciará sobre a homologação da mesma.

§ 2º Os estabelecimentos referidos neste artigo devem ter responsabilidade única perante a autoridade sanitária, ainda que mantenham em suas dependências a prestação de serviços

profissionais autônomos, de empresas médicas de prestação de serviços de saúde e assemelhados.

§ 3º As especificações a serem observadas quanto às instalações físicas dos estabelecimentos de assistência à saúde devem obedecer ao disposto nesta Lei, em suas normas técnicas especiais e em toda a legislação sanitária vigente.

Art. 32. Os estabelecimentos de assistência à saúde devem ter afixada, sem prejuízo de outras exigências legais, a programação médica e dos serviços técnicos que compõem a sua estrutura técnica, dela constando:

- I - especialidades em saúde do atendimento oferecido;
- II - relação dos responsáveis técnicos de cada uma das atividades específicas do estabelecimento e por turno de trabalho;
- III - número de profissionais por categoria e a respectiva carga horária de trabalho.

Art. 33. Os estabelecimentos de assistência à saúde devem ser mantidos em condições rigorosas de higiene, de acordo com a legislação sanitária e normas técnicas especiais.

Art. 34. Os estabelecimentos de assistência à saúde que executam procedimentos em regime de internação, ou procedimentos invasivos em regime ambulatorial, devem implantar e manter comissões e serviços de controle de infecção, conforme legislação vigente e normas técnicas especiais.

§ 1º Cabe à direção administrativa e ao responsável técnico pelo estabelecimento, comunicar à autoridade sanitária municipal a instalação, composição e eventuais alterações da comissão e serviços mencionados no caput.

§ 2º Os serviços de controle de infecção devem implementar e manter sistema ativo de vigilância epidemiológica de infecções.

§ 3º O responsável técnico pelos estabelecimentos citados no caput devem notificar regularmente à autoridade sanitária municipal a ocorrência de casos e surtos de infecções, conforme norma técnica em vigor.

§ 4º Os estabelecimentos mencionados no caput devem manter disponíveis dados e informações referentes ao Programa de Infecção e apresentá-los à autoridade sanitária sempre que solicitados.

Art. 35. Os estabelecimentos de assistência à saúde devem implantar e manter vigilância epidemiológica sobre doenças de notificação compulsória e outros agravos.

Parágrafo único. O responsável técnico por estabelecimento de assistência à saúde deve comunicar à autoridade sanitária a ocorrência de doenças de notificação compulsória e outros agravos, conforme estabelecido em normas técnicas especiais e legislação sanitária vigente.

Art. 36. Todos os utensílios e instrumentos diagnósticos, terapêuticos e auxiliares utilizados nos estabelecimentos de assistência à saúde que podem ser expostos ao contato com fluidos orgânicos de pacientes ou usuários devem ser obrigatoriamente descartáveis ou, na impossibilidade técnica, submetidos a desinfecção e subsequente esterilização adequadas, conforme estabelecido em normas técnicas especiais e legislação sanitária vigente.

Parágrafo único. Os utensílios e instrumentos referidos no caput, quando não descartáveis, devem existir em quantidade suficiente à demanda, sem prejuízo do atendimento e da esterilização.

Art. 37. Os equipamentos e instalações físicas de estabelecimentos de assistência à saúde expostos ao contato com fluidos orgânicos devem ser submetidos a desinfecção adequada, conforme estabelecido em normas técnicas especiais e legislação sanitária vigente.

Art. 38. Os desinfetantes antissépticos e produtos químicos utilizados nos estabelecimentos de assistência à saúde devem estar em conformidade com as normas legais em vigor.

Art. 39. Os estabelecimentos de assistência à saúde periodicamente devem verificar a existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis, cuidando de sua manutenção, de acordo com a legislação e as normas técnicas em vigor.

Art. 40. Todos os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter, diariamente atualizado, livro de registro ou outro meio de arquivamento de dados sobre pacientes, onde deve constar, obrigatoriamente:

- I - nome do paciente e seu endereço completo;
- II - vínculo sócio previdenciário com especificação do convênio e/ou seguro saúde;
- III - motivo do atendimento;
- IV - conclusão diagnóstica;

V - tratamento instituído;

VI - outras informações de interesse sanitário definidas em normas técnicas especiais.

Parágrafo único. O livro de registro ou outro meio de arquivamento de dados sobre pacientes, mencionados no caput, deve permanecer obrigatoriamente no estabelecimento e ser exibido à autoridade sanitária competente sempre que solicitado.

Art. 41. Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizam em seus procedimentos medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial ou antimicrobianos devem manter controles e registros na forma prescrita na legislação vigente.

Art. 42. Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional, na prática de ações que visam à proteção, à promoção, à preservação e à recuperação da saúde.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir meios de proteção individual ou coletiva, capazes de evitar efeitos nocivos ao meio ambiente e à saúde dos trabalhadores, pacientes, circunstantes e comunidade.

Art. 43. Os estabelecimentos de assistência à saúde estão sujeitos a vistorias periódicas ou eventuais efetuadas pela fiscalização sanitária municipal, quando necessário, com apoio técnico de outras autoridades sanitárias, segundo critérios programáticos e de risco à saúde individual ou coletiva da população.

Art. 44. Quando da interdição de estabelecimentos destinados a assistência à saúde, a Secretaria Municipal de Saúde deve suspender de imediato, eventuais convênios públicos existentes, bem como impedir a prestação de serviços, atendimento ou internações, quer sejam de natureza pública ou privada, sem prejuízo do processo administrativo decorrente.

Seção II

DOS ESTABELECIMENTOS DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO

Art. 45. Para efeito desta Lei e de suas normas técnicas especiais, são considerados como de apoio diagnóstico e terapêutico os estabelecimentos de saúde que prestam serviços intra-hospitalares ou autônomos, realizando análises e/ou pesquisas necessárias ao diagnóstico, tratamento e recuperação de pessoas ou para determinar condições ou estados de saúde individual.

§ 1º São considerados de apoio diagnóstico e terapêutico os estabelecimentos como postos de coleta, patologia clínica, radiologia diagnóstica, radioterapia, análises clínicas, ultra-sonografia, anatomia patológica, hemodiálise, diálise peritoneal, medicina nuclear, laboratório de radioisótopos, endoscopia, hemoterapia, eletroencefalografia, eletrocardiografia, análises metabólicas e endocrinológicas, de provas respiratórias, provas hemodinâmicas, fisioterapia, tomografia, ressonância nuclear magnética, unidades de sorologia, cardiologia não-invasiva, audiometria, fisioterapia, fonoaudiologia, óptica, bancos de órgãos e tecidos, laboratórios, entre outros que possam vir a ser estipulados e disciplinados em normas técnicas especiais.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde referidos no caput somente podem funcionar mediante autorização e licença da fiscalização e vigilância sanitária que deve expedir, atendidas todas as exigências legais, os respositivos Alvarás de Licença Sanitária.

Art. 46. São estabelecimentos hemoterápicos os de serviços intra ou extra-hospitalares que realizem, em parte ou no seu todo, além de atividades de captação e seleção de doadores, triagem clínica e hematológica de doadores, coleta de sangue, processamento e fracionamento, armazenamento, testes sorológicos e imuno-hematológicos, transporte e aplicação de hemoderivados, de acordo com as normas técnicas e legislação sanitária vigentes.

Parágrafo único. Os doadores considerados inaptos devem ser orientados e encaminhados para atendimento pelo SUS.

Art. 47. Os serviços de assistência à saúde que atendem urgências e emergências, clínicas ou cirúrgicas, e possuem obstetrícia, cirurgias eletivas e outras atividades que a autoridade sanitária considerar pertinentes, devem manter estabelecimentos hemoterápicos de natureza transfusional.

Art. 48. Os estabelecimentos hemoterápicos devem possuir área física, instalações, móveis, equipamentos, utensílios e demais meios que satisfaçam às necessidades de segurança e higiene, bem como à proteção dos doadores, receptores e trabalhadores, de acordo com o estabelecido em normas técnicas vigentes. Parágrafo único. Os

estabelecimentos hemoterápicos devem obedecer à classificação constante na legislação vigente estadual e federal.

Art. 49. Os exames sorológicos e imuno-hematológico para controle de sangue coletado podem ser executados fora dos estabelecimentos hemoterápicos, por unidades ou laboratórios devidamente autorizados pela autoridade sanitária municipal, mediante convênio e/ou contrato entre as partes, com cópia para o órgão municipal de saúde.

Art. 50. Os estabelecimentos hemoterápicos devem ter livro próprio, com folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento assinados pela Fiscalização Sanitária, e por esta devidamente rubricado para o registro diário de entrada, saída e destino de sangue e hemoderivados, ou outro meio de arquivamento de dados, constando todas as especificações estipuladas e padronizadas em normas técnicas especiais.

Parágrafo único. O livro de que trata o caput deve permanecer obrigatoriamente no estabelecimento hemoterápico, ser assinado diariamente pelo seu responsável técnico ou substituto legalmente habilitado e exibido à autoridade sanitária sempre que solicitado.

Art. 51. Os serviços de hemoterapia (bancos de sangue) devem manter à disposição das autoridades sanitárias fiscalizadoras 3 (três) ml de soro de cada unidade coletada, em recipiente apropriado, fechado, identificado, em temperatura igual ou inferior a -18 ° C (dezoito graus centígrados negativos) pelo período mínimo de 45 (quarenta e cinco) dias, para efeito de análise fiscal.

Art. 52. O fracionamento de sangue e derivados somente pode ser realizado utilizando-se circuitos fechados para as transferências das frações, em centrífugas apropriadas. Parágrafo único. É obrigatório o uso de sistema fechado de bolsas descartáveis, estéreis e apirogênicas.

Art. 53. Os serviços de diálise, obrigatoriamente, devem dispor de salas separadas para pacientes portadores ou não de marcadores antigênicos de hepatite e HIV, bem como dispor de sala apropriada para processamento do re-uso com água pré-tratada.

Art. 54. Os procedimentos nefrológicos oferecidos pelos serviços de diálise devem incluir, no mínimo, hemodiálise clássica com punção única, contínua sem máquina sequencial com módulo de bicarbonato variável de alta permeabilidade, pediátrica, DPI (Diálise Peritonia Intermittente), CAPD (Diálise Peritonia Contínua), ultrafiltração isolada, plasmaforese, hemoperfusão, hemofiltraçãoartério - venosa contínua, hemodiafiltraçãoartério-venosa ou outros de eficácia comprovada que venham a substituí-los.

Art. 55. Os hospitais que possuem serviços dialíticos devem contar com o respaldo de unidade de reanimação cardiorrespiratório e acesso a internação, ou seja, devem possuir unidades de suporte como CTIs (Centros de Terapia Intensiva) e UTIs (Unidades de Terapia Intensiva) para intercorrências de reanimação e acesso a internação, com vagas pré-existent.

Parágrafo único. Caso não seja viável o previsto no caput, o estabelecimento se responsabilizará pela transferência imediata para outros CTIs e UTIs em instituições com serviços de diálise.

Art. 56. Os serviços de diálise devem registrar a proporção entre pacientes transplantados e pacientes em tratamento dialítico, conforme legislação vigente.

Art. 57. Os estabelecimentos que possuem serviços de diálise devem manter unidades hemoterápicas para suprir as urgências e acidentes de ruptura de coil e sets arteriais e venosos e que possam ser acionadas em caráter de urgência.

Art. 58. Os serviços de diálise devem fazer monitoramento da qualidade da água.

§ 1º Os parâmetros de coliformes fecais, contagem bacteriológica, nitrato, alumínio e cloro são analisados conforme frequência e valores máximos, de acordo com as normas vigentes.

§ 2º A autoridade sanitária fiscalizadora podem solicitar em qualquer época resultados do monitoramento, assim como coletar amostras para verificação dos parâmetros exigidos.

Art. 59. Os estabelecimentos laboratoriais de finalidade diagnóstica, pesquisa, análise de amostras, análise de produtos alimentares, medicamentosos e correlatos, controle de qualidade de equipamentos, inclusive laboratórios de análises clínicas e de patologia clínica, entre outros, quanto às instalações, funcionamento, classificação, controle de riscos para a saúde e demais tópicos técnico administrativos, devem obedecer ao disposto nesta Lei e nas normas técnicas especiais.

Art. 60. Os laboratórios, públicos ou privados, devem ter livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento assinados pela fiscalização sanitária, e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os trabalhos realizados, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do técnico responsável e do profissional requisitante.
Parágrafo único. Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no laboratório, deve ser assinado diariamente pelo seu responsável técnico e exibido à autoridade sanitária sempre que solicitado.

Art. 61. Os estabelecimentos que industrializam ou comercializam lentes oftálmicas, entre estas as lentes componentes de equipamentos de proteção individual ou coletiva, somente devem funcionar depois de devidamente licenciados e sob responsabilidade técnica de um óptico legalmente habilitado, especificamente para uma ou ambas as atividades.
Parágrafo único. Os laboratórios que não são contíguos a ópticas ou instalados num mesmo edifício devem estar sob a responsabilidade técnica de outro óptico.

Art. 62. Bancos de órgãos, bancos de olhos, bancos de leite, bancos de ossos, bancos de pele, bancos de sêmen, entre outros, obedecem ao disposto nesta Lei e nas suas normas técnicas especiais.
Parágrafo único. As atividades nos estabelecimentos mencionados no caput são exclusivas dos estabelecimentos de saúde filantrópicos não-lucrativos de direito público e de direito privado.

Art. 63. Os equipamentos e as instalações que produzem ou empreguem radiações ionizantes, de qualquer espécie e energia, para fins médicos (diagnóstico ou terapia) ou industriais, devem:
I - obter Alvará de Licença Sanitária emitido pelo órgão municipal de saúde, sem prejuízo das exigências estaduais e federais pertinentes;
II - ser projetados e operados de modo que as doses de radiação recebida pelos trabalhadores, pelo público e pelos pacientes sejam tão baixas quanto exequível;
III - possuir programas de garantia da qualidade que assegurem o cumprimento das diretrizes contidas no inciso II deste artigo.
Parágrafo único. Os procedimentos para emissão do alvará supracitado e para o cumprimento do disposto no inciso III deste artigo são objeto de normas técnicas especiais.

Art. 64. Para reduzir ao máximo as doses de radiação recebidas pelos pacientes, os estabelecimentos de assistência à saúde devem:
I - empregar o filme de maior sensibilidade, compatível com as necessidades de qualidade de imagem do exame em execução;
II - proteger todas as partes do corpo desnecessariamente expostas aos feixes de radiação, sem prejuízo do diagnóstico ou terapia, em especial a tireóide e o aparelho reprodutor, usando-se os meios técnicos adequados.

Art. 65. As irradiações de alimentos são tratadas em norma técnica especial.

Seção III

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA COMPLEMENTAR À SAÚDE

Art. 66. São considerados para efeitos desta Lei, como estabelecimentos de assistência complementar à saúde clínicas de repouso, clínicas de emagrecimento, clínicas de acupuntura, clínicas de reabilitação física, clínica e asilo geriátricos, clínicas de fonoaudiologia, clínicas de terapia ocupacional, clínicas de psicologia, clínicas de fisioterapia, estabelecimentos de serviço social, clínicas de nutrição, casas de massagem terapêutica, estabelecimentos de medicina veterinária ambulatorial ou hospitalar com ou sem regime de internação, terapias alternativas e naturais, clínicas de enfermagem domiciliar, entre outros, que obedecem ao disposto nesta Lei e nas suas normas técnicas especiais.
§ 1º São também considerados estabelecimentos de assistência complementar à saúde as empresas e os veículos de atendimento emergencial, transporte, remoção e resgate de pacientes, por meio de transporte aéreo, rodoviário ou ferroviário.
§ 2º Os estabelecimentos e os veículos citados no caput somente podem funcionar mediante autorização do órgão municipal de saúde que, atendidas todas as exigências legais, fornecerá o Alvará de Licença Sanitária.

Seção IV

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Art. 67. É considerado estabelecimento farmacêutico, para efeito desta Lei, aquele destinado a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária, individual ou coletivamente, onde se procede à

dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como à manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, conforme normatização da Lei Federal nº 5.991/73 e decretos regulamentadores.

Art. 68. As farmácias e as drogarias são obrigadas a exercer plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, obedecendo a normas expressas na legislação pertinente, cabendo ao setor competente da fiscalização sanitária o estabelecimento de escala periódica.

Art. 69. As farmácias e as drogarias podem manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, reservando para isto local apropriado, inclusive com ventilação e iluminação adequada, sob responsabilidade e supervisão do farmacêutico responsável técnico do estabelecimento.

Art. 70. Fica o Executivo, por meio do órgão competente, obrigado a fixar e a conservar permanentemente nas unidades de saúde, em local visível no principal recinto de atendimento ao público, placa padronizada indicando o nome do farmacêutico responsável, seu número de registro no Conselho Regional de Farmácia CRF e os números dos telefones da Vigilância Sanitária municipal do local onde o farmacêutico responsável estiver lotado.

Art. 71. É obrigatório o uso das denominações genéricas dos medicamentos (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições médicas ou odontológicas, bem como a fixação de tabela de correspondência entre a denominação genérica e o nome comercial dos mesmos.

Seção V

DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DASAÚDE

Art. 72. Para efeito desta Lei, considera-se estabelecimento de interesse da saúde todos aqueles cuja prestação de serviços, fornecimento de produtos, substâncias, atividades desenvolvidas ou condições de funcionamento possam constituir risco à saúde daqueles que o utilizam.

Art. 73. Os estabelecimentos de interesse da saúde devem obedecer às exigências sanitárias previstas em normas técnicas especiais, além de manter perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo.

§ 1º As normas técnicas especiais a que se refere o caput devem contemplar, dentre outros, os aspectos gerais de construção, áreas de circulação, iluminação, ventilação, aeração, água potável, esgotos, destino final de dejetos, proteção contra insetos e roedores, procedimentos ligados ao processo de trabalho, higiene do manipulador e outros de fundamental interesse para a saúde individual e coletiva.

§ 2º Os estabelecimentos citados no caput e os veículos por eles utilizados somente podem funcionar mediante licenciamento do órgão municipal de saúde que, atendidas todas as exigências legais, deve fornecer o Alvará de Licença Sanitária.

Seção VI

DAS FEIRAS LIVRES

Art. 74. As feiras e eventos são licenciados pelo órgão municipal competente e fiscalizados no âmbito da produção e comercialização de produtos, da infraestrutura e dos procedimentos sujeitos ao controle sanitário, pela Vigilância Sanitária Municipal, nos termos previstos nesta Lei.

Seção VII

DOS AMBULANTES

Art. 75. O comércio de ambulantes no Município será licenciado pelo órgão municipal competente e fiscalizados no âmbito da produção e comercialização de produtos, da infraestrutura e dos procedimentos sujeitos ao controle sanitário, pela Vigilância Sanitária Municipal, nos termos previstos nesta Lei.

Seção VIII

DAS ÁGUAS SERVIDAS E REDES COLETORAS DE ESGOTO

Art. 76. Todos os prédios residenciais, comerciais, industriais ou instalações, em logradouros públicos, localizados em áreas servidas por sistema oficial de coleta de esgoto serão obrigados a fazer as ligações ao respectivo sistema, aterrando e isolando fossas existentes.
Parágrafo único: A execução de instalações domiciliares adequadas de remoção de esgoto é de obrigação do proprietário, cabendo ao

ocupante a manutenção das mesmas em bom estado de conservação e funcionamento.

Art. 77. Toda ligação clandestina de esgoto doméstico ou de outras procedências feitas às galerias de águas pluviais deverá ser desconectada desta e ligada à rede pública coletora.

§ 1º. Todos os prédios, de qualquer espécie, ficam obrigados a fazer uso de fossas sépticas para tratamento de esgotos, com adequado destino final dos efluentes, desde que não haja rede oficial coletora de esgotos, de acordo com modelo fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde.

§ 2. Todo prédio que utilizar fossa séptica para tratamento do seu esgoto será obrigado a manter a mesma em perfeito estado de conservação e funcionamento, providenciando a sua limpeza sistemática, através de seus responsáveis.

§ 3º. Nas regiões periféricas e favelas poderão ser tomadas outras medidas técnicas de acordo com o interesse e a conveniência da saúde pública.

§ 4º. As fossas sépticas devem satisfazer, no mínimo, às condições especificadas nos parágrafos deste artigo:

I. Receberem todos os despejos domésticos ou qualquer outro despejo de características semelhantes.

II. Não receberem águas pluviais, nem despejos industriais que possam prejudicar o seu funcionamento.

III. Terem capacidade adequada ao número de pessoas a atender.

IV. Serem construídas com material de durabilidade e estanqueidade adequadas ao fim a que destinam.

V. Terem facilidade de acesso, tendo em vista a necessidade periódica de remoção de lodo digerido ou sucção de dejetos.

VI. Que não se observem odores desagradáveis, presença de insetos e outros inconvenientes.

VII. Não ser localizada no interior das edificações, e, sim, em áreas livres de terreno.

§ 5º. Não haja poluição ou contaminação do solo nem da água capaz de afetar a saúde de pessoas ou animais, direta ou indiretamente.

§ 6º. Na deposição do efluente de uma fossa séptica, deverão ser atendidas às seguintes condições:

A) Nenhum manancial destinado ao abastecimento domiciliar pode ficar sujeito à poluição ou à contaminação;

B) Não podem ser prejudicadas as condições de balneabilidade de praias e outros locais de recreio e esporte;

C) Não devem ser produzidos odores desagradáveis, nem tão pouco presença de insetos e outros fatores determinantes que possam prejudicar a população;

D) A disposição de esgotos nas praias e nos corpos de água, bem como em áreas adjacentes, só poderá ser feita de modo a não causar riscos à saúde.

E) Não deve haver poluição ou contaminação do solo, capaz afetar direto ou indiretamente, a saúde de pessoas ou animais.

§ 7º. A critério da Fiscalização Sanitária será permitido o funcionamento de firmas devidamente registradas que as destinem à construção, melhoria e limpeza de fossas.

§ 8º. A expedição de alvará de habite-se, ou licença de funcionamento pela Prefeitura, estará condicionada a manifestação favorável da autoridade sanitária municipal.

§ 9º. Os veículos empregados na remoção de materiais retirados das fossas deverão ser mantidos em boas condições de higiene, e deverão assegurar o transporte de resíduos sem desprendimento de odores.

§ 10º. A limpeza e a desinfecção desses veículos deverão ser feitas, obrigatoriamente, após a remoção de materiais retirados das fossas.

§ 11. Os locais de guarda e limpeza desses veículos deverão estar situados a uma distância adequada de residências, escolas, hospitais e outros estabelecimentos de utilização pública, a critério de autoridade sanitária, não devendo causar incômodos ou inconvenientes às populações, e afastados de coleções de água.

§ 12. O material resultante da limpeza dos veículos deverá ter destino conveniente, a fim de satisfazer as exigências previstas neste regulamento e não constituir fatos de poluição das águas e do solo.

Art. 78. Não será permitido na rede coletora de esgoto sanitário, o lançamento de despejos que contenham:

I. Gases tóxicos ou substâncias capazes de produzi-los;

II. Substâncias inflamáveis ou que produzam gases inflamáveis;

III. Resíduos capazes de causar danos as instalações de coleta transporte e tratamento;

IV. Substâncias que possam interferir nos processos de tratamento.

TÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 79. O estabelecimento que possui o Alvará de Licença Sanitária, ao ser vendido ou arrendado, deve, concomitantemente, fazer pedido

de baixa e devolução do respectivo alvará pelo vendedor ou arrendador.

§ 1º As empresas responsáveis pelos estabelecimentos durante as fases da transação comercial de compra ou arrendamento, devem notificar aos interessados a situação em que se encontram, em face das exigências desta Lei.

§ 2º Enquanto não efetuar o competente pedido de baixa e devolução do Alvará de Licença Sanitária, a empresa em nome da qual tiver sido expedido o alvará continua responsável pelas irregularidades que ocorram no estabelecimento.

§ 3º Adquirido o estabelecimento por compra ou arrendamento dos imóveis respectivos, a nova empresa é obrigada a cumprir todas as exigências sanitárias formuladas ao anterior responsável, sem prejuízo de outras que venham a ser determinadas.

Art. 80. O Poder Público Municipal, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, pode requisitar câmeras frigoríficas e refrigeradores de estabelecimentos situados no Município, para acondicionar produtos perecíveis, suspeitos de contaminação, até que seja liberado o laudo pericial.

Art. 81. Os procedimentos para a realização de análises fiscais de rotina e coleta de amostras são executados conforme determinação de normas técnicas especiais.

Art. 82. Quando a análise fiscal detectar que o produto é impróprio para o consumo, é obrigatória a sua interdição e, se for o caso, a do estabelecimento, lavrando-se os documentos fiscais respectivos.

Art. 83. Na interdição de produtos de interesse da saúde, para fins de análise laboratorial, é lavrado o documento fiscal respectivo, assinado pela autoridade sanitária fiscalizadora e pelo possuidor ou detentor da mercadoria, ou seu representante legal e, na ausência destes, por duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo único. O termo de interdição do produto deve especificar natureza, tipo, marca, lote, procedência, quantidade da mercadoria, nome e endereço do detentor e do fabricante, e é lavrado em três vias, no mínimo, destinando-se a segunda ao infrator.

Art. 84. Os produtos de interesse da saúde suspeitos ou com indícios de alteração, adulteração, falsificação ou fraude são interditados pela autoridade sanitária fiscalizadora, como medida cautelar, e deles são colhidas amostras para análise fiscal, quando necessário.

Art. 85. Na interdição de equipamentos de interesse da saúde, como medida cautelar, é lavrado o documento fiscal respectivo, assinado pela autoridade sanitária fiscalizadora e pelo responsável pelo equipamento ou seu representante legal e, na ausência destes, por duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo único. Do termo de interdição do equipamento deve constar nome, endereço do responsável, quantidade, especificação do mesmo e razão de sua interdição, sendo lavrado em três vias, no mínimo, destinando-se a segunda ao infrator.

Art. 86. A interdição do produto, como medida cautelar para a realização de análise fiscal e outras providências requeridas, não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo estipulado em legislação pertinente, findo o qual o produto ficará automaticamente liberado.

Art. 87. O possuidor ou o responsável pelo produto interditado é proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade sanitária fiscalizadora, observado o disposto no artigo anterior, sob pena de responsabilidade civil e criminal.

Art. 88. Os produtos de interesse da saúde manifestamente deteriorados e os alterados, de tal forma que a alteração constatada justifique considerá-los, de pronto, impróprios para o consumo, devem ser apreendidos e inutilizados, com anuência do responsável, pela autoridade sanitária fiscalizadora, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

§ 1º As embalagens e os utensílios que causam danos à saúde, quando não passíveis de correção dos defeitos, devem ser apreendidos pela autoridade sanitária fiscalizadora.

§ 2º A autoridade sanitária fiscalizadora deve lavrar o auto de infração e o respectivo auto de apreensão, que especificará natureza, marca, lote, quantidade, qualidade do produto e embalagem, os quais serão assinados pelo infrator, ou na recusa deste, por duas testemunhas, quando possível.

§ 3º Se o interessado não se conformar com a inutilização do produto ou embalagem, protestará no documento fiscal respectivo, devendo neste caso, ser feita coleta de amostra do produto para análise fiscal.

§ 4º Se o interessado não se conformar com a apreensão e a destinação das embalagens ou utensílios, a autoridade sanitária fiscalizadora

lavrará termo de interdição e/ou de apreensão em depósito, até a solução final da pendência.

§ 5º O reaproveitamento de produtos, embalagens ou utensílios, para fins industriais ou agropecuários, sem prejuízo ou inconveniente à saúde pública, deve ser autorizado pela autoridade sanitária fiscalizadora competente, e o destino final dos mesmos, que correrá por conta e risco do infrator, será de responsabilidade do técnico habilitado legalmente, por ele designado.

Art. 89. Não cabe recurso na hipótese de condenação definitiva do produto, em razão de laudo laboratorial condenatório, confirmado em perícia de contraprova.

Art. 90. O resultado definitivo da análise condenatória de produtos de interesse da saúde oriundos de unidades federativas e municipais diversas deve ser, obrigatoriamente, comunicado à vigilância sanitária competente.

Art. 91. São obrigatórias a fiscalização sanitária de produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, adicionados ou não de produto vegetal, preparados, transformados, manipulados, recebidos, acondicionados, depositados ou em trânsito no Município, quando a produção se destinar ao comércio municipal, ou quando se tratar de estabelecimento atacadista e varejista.

Parágrafo único. As demais disposições sobre a inspeção e a fiscalização sanitária de produtos de origem animal devem ser regulamentadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

TÍTULO III

INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PENALIDADES

CAPÍTULO I

DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Seção I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 92. Considera-se infração sanitária toda conduta comissiva ou omissiva, praticada por qualquer pessoa, física ou jurídica, tipificada como tal nesta Lei, em leis federal e estadual e, nas demais legislações complementares.

Art. 93. Quem de qualquer forma concorre para a prática das infrações previstas nesta Lei, incide nas penas a elas cominadas, conforme a natureza e gravidade e falta cometida.

Art. 94. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a impugnação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deteriorização ou alteração de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde.

Art. 95. 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. 96. 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.

Art. 97. As infrações sanitárias classificam-se em:

I – leves, quando o infrator for beneficiado por circunstância atenuante;

II – graves, quando for verificada uma circunstância agravante;

III – gravíssimas quando:

a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

b) quando a infração tiver consequências danosas à saúde pública;

c) quando ocorrer reincidência específica.

Parágrafo único. Considera-se reincidência específica a repetição pelo autuado da mesma infração pela qual já foi condenado.

Seção II

DA APLICAÇÃO DAS PENAS

Art. 98. As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, são 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 penas alternativas.

Art. 99. Para imposição e graduação da penalidade, a autoridade competente deve observar:

I – a gravidade do fato, considerando os motivos da infração e suas consequências para a saúde e para o meio ambiente;
II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação sanitária;
III – as circunstâncias atenuantes e agravantes;
IV – a situação econômica do infrator, no caso de multa;
V – os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Art. 100. São circunstâncias atenuantes da pena:

I – a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
II – a errada compreensão da norma sanitária, devido ao baixo nível de instrução ou escolaridade do agente infrator;
III – o arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano ou limitação significativa das consequências do ato lesivo à saúde que lhe for imputado;
IV – ter o infrator sofrido coação irresistível para a prática do ato;
V – ser o infrator primário e a falta cometida de natureza leve.

Art. 101. São circunstâncias agravantes:

I – a reincidência no cometimento das infrações de natureza sanitária;
II – ter o infrator cometido à infração:
a) Para obter vantagem pecuniária mediante o consumo pelo público usuário de produto elaborado contrariando a legislação sanitária;
b) coagindo outrem para a execução material da infração;
c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente
d) mediante fraude ou abuso de confiança;
III – ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;
IV – tendo conhecimento do ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;
V – ter o infrator agido com dolo ainda que eventual, fraude ou má fé.

Art. 102. A reincidência pode ser específica ou genérica.

§ 1º Quando as infrações são de naturezas diversas ocorre reincidência genérica, quer violem o mesmo dispositivo quer sejam definidas em dispositivos diversos, mas que pelos fatos constitutivos ou por motivos determinantes possuam características fundamentais comuns.

§ 2º Quer seja específica ou genérica a reincidência faz presumir a periculosidade do agente justificando o agravamento da pena.

Art. 103. 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.

Art. 104. Aplicada a penalidade de interdição, essa vige 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. 105. A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, variável segundo a classificação das infrações constantes nesta lei, conforme os limites em anexo. Parágrafo único. As multas previstas neste artigo são aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica.

Seção III

TIPIFICAÇÃO DAS INFRAÇÕES

Art. 106. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença

sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa;

II – construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dedicam à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes: Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa;

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa;

IV - explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exercem 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 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;

V- fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes: Pena - advertência e/ou multa;

VII - 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;

VIII - 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;

IX - 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;

X - 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;

XI - 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;

XII - 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;

XIII - 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;

XIV- 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;

XV- 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;

XVI – reaproveitar vasilhames de saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos, seus congêneres e, de outros produtos potencialmente nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes: Pena – interdição, apreensão, inutilização e/ou multa;

XVII – importar ou exportar, expor a venda ou entregar ao consumo, produtos de interesse para a saúde, cujo prazo de validade tenha expirado ou apor-lhes novas datas de validade, posteriores aos prazos expirados: Pena – interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XVIII – produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar, produtos sujeitos à vigilância sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado: Pena – interdição, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa;

XIX - 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;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentam sinais de decomposição no momento de serem manipulados: Pena – advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa;

XXI - 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;

XXII - 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.

XXIII – descumprimento de 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, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa;

XXIV– exercer profissões e ocupações ou encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde de pessoas sem a necessária habilitação legal: Pena – interdição do local, cancelamento de licença e/ou multa;

XXV - 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;

XXVI - atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal: Pena – interdição, apreensão, e/ou multa;

XXVII – proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes: Pena – advertência, interdição e/ou multa;

XXVIII – 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;

XXIX – transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

XXX - produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente: Pena – advertência, apreensão e interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXXI - 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;

XXXII – 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;

XXXIII – descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXXIV- 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;

XXXV - 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;

XXXVI - 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;

XXXVII - 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;

XXXVIII - 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;

XXXIX - 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;

XL- 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;

XLI - 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;

XLII – 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;

XLIII - 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;

XLIV – exercer a responsabilidade técnica em desacordo com o disposto na legislação sanitária vigente ou exercê-la com imperícia,

imprudência ou negligência: Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XLV – manter condições de trabalho que ofereça risco a saúde do trabalhador: Pena – advertência, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;

XLVI – fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam riscos à saúde humana: Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Parágrafo único. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, sujeita o infrator às penalidades de multa, mediante lavratura de auto de multa, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

Seção IV

DO AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 107. O auto de infração deverá ser lavrado quando constatada a existência de irregularidade configurada como infração sanitária, iniciando a apuração em processo administrativo próprio, observados os procedimentos e prazos estabelecidos nesta Lei.

§ 1º Nos casos em que a infração exigir a imediata ação da autoridade de vigilância sanitária para a proteção da saúde pública, às penalidades de apreensão e/ou inutilização, de suspensão de venda ou de fabricação de produto de interesse da saúde, de interdição parcial ou total de estabelecimento e/ou produto de interesse da saúde e de proibição de propaganda, sob a forma de medida cautelar, poderão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras penalidades, eventualmente cabíveis.

§ 2º As medidas cautelares serão aplicadas em caso de suspeitas ou de flagrante indícios de alteração, adulteração, falsificação ou fraude de produto de interesse da saúde e, nos casos de prestação de serviços, quando da presença de risco sanitário grave, flagrante e iminente que caracterize dano efetivo ou perigo de dano à saúde.

Art. 108. O auto de infração deverá ser lavrado em três vias, destinando-se a primeira via ao processo e conterá:

I – o nome da pessoa física e demais elementos necessários a sua identificação, ou quando se tratar de pessoa jurídica, o nome do estabelecimento autuado e sua identificação, especificação do ramo de atividade e endereço;

II – o fato constitutivo da infração (base legal) e o local, hora e data de sua constatação;

III – descrição da infração (tipificação) e dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV – penalidade a que está sujeito o infrator e preceito legal que autoriza sua aplicação;

V – o prazo de quinze dias para o infrator apresentar defesa escrita ou impugnação do auto de infração;

VI – ciência do autuado de que responderá a processo administrativo sanitário;

VII – nome, identificação e assinatura do autuado, ou na sua ausência, do seu representante legal ou preposto, e em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade sanitária, mediante a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

§ 1º Na impossibilidade da lavratura do auto no local da infração o fiscal poderá lavrá-lo na sua repartição de origem.

§ 2º Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao infrator ou ao seu representante legal ou preposto, este deverá ser cientificado do auto de infração através de carta registrada com aviso de recebimento – AR, ou por edital, publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação, cinco dias após a publicação.

Art. 109. O servidor fica responsável pelas declarações que fizer no auto de infração sanitária, sendo passível de punição por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 110. Quando o infrator for autoridade pública integrante da administração direta ou indireta, caso não sejam tomadas as providências para cessação da infração dentro do prazo estabelecido pela autoridade coatora, esta deve notificar o superior imediato da autoridade e se não forem tomadas as providências recomendadas deve comunicar ao Ministério Público Estadual, enviando cópia do processo administrativo instaurado para apuração dos fatos.

Art. 111. O auto de infração lavrado por infração sanitária em serviço público de saúde, implica na tomada imediata das medidas recomendadas para a sua cessação pela área administrativa, para tanto, se necessário, deve ser providenciado o remanejamento de recursos de outras rubricas orçamentárias disponíveis.

Seção V

DO TERMO DE INTIMAÇÃO/NOTIFICAÇÃO

Art. 112. A critério da autoridade sanitária competente e, quando a infração sanitária não constituir perigo iminente para a saúde pública, deve ser expedida intimação/ notificação ao infrator para corrigi-la no prazo máximo de trinta dias.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da intimação/notificação deve ser contado a partir da ciência do infrator.

Art. 113. A intimação/notificação deve ser lavrada em três vias, destinando-se a primeira ao infrator e conterá:

I – nome da pessoa física e sua identificação, ou quando se tratar de pessoa jurídica, a denominação da empresa notificada e sua identificação, especificação do seu ramo de atividade e endereço;

II – descrição do ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data da constatação;

III – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

IV – providência sanitária exigida e prazo para a sua execução;

V – nome e cargo legíveis da autoridade sanitária expedidora da intimação/notificação, bem como sua assinatura;

VI – ciência da intimação/notificação pelo responsável com aposição de sua assinatura ou, na sua ausência pelo seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa a configuração dessas circunstâncias pela autoridade coatora e assinatura de duas testemunhas quando possível.

Parágrafo único. Na impossibilidade de efetivação da intimação/notificação pessoalmente, a mesma deverá ser feita por via postal com aviso de recebimento – AR, no endereço do estabelecimento ou através de publicação na imprensa oficial.

Art. 114. Os fiscais são responsáveis pelas declarações e informações lançadas na notificação, sujeitando-se a sanções disciplinares, civis e criminais, em caso de falsidade ou omissão dolosa.

Seção VI

DO AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADES

Art. 115. O auto de imposição de penalidades deve ser lavrado pela autoridade competente, no prazo de setenta dias no máximo, contados a partir da lavratura do auto de infração.

§ 1º Quando houver necessidade de prova laboratorial para caracterização da infração, o prazo fixado no caput será de dez dias no máximo, contados a partir do recebimento do laudo de análise pela autoridade sanitária.

§ 2º O auto de imposição de penalidade de apreensão, ou de interdição, ou de inutilização deve ser juntado ao auto de infração original e, quando se tratar de produto deve ser acompanhado do respectivo termo, que especificará sua natureza, quantidade e qualidade.

Art. 116. Quando houver intimação a penalidade deve ser imposta após o decurso do prazo concedido e desde que não corrigida a irregularidade.

Art. 117. O auto de imposição de penalidade deve ser lavrado em três vias no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator e deverá conter:

I – o nome da pessoa física e sua qualificação, ou quando se tratar de pessoa jurídica, o nome do estabelecimento autuado, o nome do estabelecimento autuado, sua identificação, especificação do ramo de atividade e endereço;

II – número, série e data do termo de intimação, quando existente;

III - número, série e data do auto de infração respectivo;

IV- ato ou fato constitutivo da infração sanitária e o local onde se deu;

V- dispositivo legal ou regulamentar infringido;

VI – penalidade imposta e o seu fundamento legal;

VII – prazo de dez dias para a interposição de recurso;

VIII – nome e o cargo legíveis do autuante e a assinatura da autoridade sanitária competente;

IX – nome, qualificação e assinatura do infrator, ou na sua ausência do seu representante legal, ou preposto, e em caso de recusa a consignação do fato, com a assinatura de duas testemunhas, se possível.

Parágrafo único. Na impossibilidade de cumprimento do disposto no inciso IX, deste artigo, o infrator deverá ser notificado pelo correio, com aviso de recebimento – AR.

Seção VII

DO AUTO DE MULTA

Art. 118. A infração de natureza sanitária por imposição aos dispositivos legais constantes deste Código e das demais legislações em vigor, deve ensejar a lavratura de auto de multa, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

Art. 119. O auto de multa deve ser lavrado em três vias, destinando-se a primeira ao autuado e deverá conter:

I – nome e a identificação do infrator;

II – o local, dia e hora da constatação da infração;

III – ato ou fato constitutivo da infração;

IV – disposição legal infringida;

V – local, onde a multa deve ser recolhida;

VI – prazo de dez dias para pagamento da multa ou para apresentação de recurso;

VII – assinatura do fiscal autuante, seu número de matrícula e de inscrição no Cadastro de Pessoa Física –CPF/MF e aposição de carimbo discriminativo desses dados;

VIII – aposição de carimbo e assinatura do seu superior hierárquico.

Parágrafo único. Transcorrido o prazo estabelecido no inciso VI deste artigo, sem que tenha ocorrido o pagamento da multa ou interposição de recurso, o infrator deve ser notificado para recolhê-la ao órgão arrecadador competente, no prazo de quinze dias, sob pena de encaminhamento dos autos ao órgão municipal competente, para inscrição na dívida ativa municipal e tomada das demais medidas de sua competência.

Art. 120. As multas impostas devem sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de cinco dias, contados a partir da notificação, o que implicará na recusa tácita ao recurso.

Art. 121. O recolhimento da multa deve ser feito em favor do Fundo Municipal de Saúde, em subconta em nome da repartição competente de vigilância sanitária, mediante guia de recolhimento fornecida, registrada e preenchida pelo órgão autuante, ressalvado o uso de meio eletrônico.

§ 1º O valor da multa deve ser proporcional ao risco causado a saúde e definido de acordo com classificação constante desta lei.

§ 2º Os valores são atualizados anualmente a 1º de janeiro de cada exercício com base na variação do Índice de Preços do Consumidor Amplo Especial – IPCA-E apurado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE nos últimos doze meses imediatamente anteriores disponíveis.

§ 3º Na hipótese de extinção de IPCA-E ou do IBGE deixar de divulgá-lo, o Poder Executivo pode substituí-lo pelo Índice de Preço ao Consumidor Amplo – IPCA ou outro índice que for utilizado pela União para fixação das metas inflacionárias que sirvam de balizamento à política monetária nacional.

TÍTULO IV

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

CAPÍTULO I

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 122. O processo administrativo sanitário tem por objetivo a apuração de toda ação ou omissão que viole as regras jurídico-sanitárias que visam o uso, o gozo, a promoção e a recuperação da saúde.

Parágrafo único. São fases do processo administrativo sanitário:

I – a instauração, que se inicia com a lavratura do auto de infração pelo agente público competente, após constatação da infração;

II – a instrução é a fase do processo destinada à averiguação e comprovação dos dados necessários à decisão final, através:

a) oferecimento da defesa, ou o requerimento da impugnação pelo autuado contra a lavratura do auto de infração; e,

b) manifestação do fiscal nos autos;

III – o julgamento do processo pela autoridade sanitária competente, que deverá solicitar parecer jurídico, se assim entender necessário, com a finalidade de melhor fundamentar sua decisão.

IV – imposição de recurso por parte do infrator, observados prazos e modo legal.

Seção II

DA INSTAURAÇÃO

Art. 123. O processo administrativo sanitário deve ser instaurado com a lavratura do auto de infração nos termos dos arts. 107 a 111 desta Lei.

Parágrafo único. Compete ao fiscal de vigilância sanitária a lavratura do auto de infração ou, excepcionalmente, a quem estiver investido legalmente da função, que deve se responsabilizar pelas alegações registradas, sendo passível de punição nas esferas administrativa, civil e penal, no caso de falsidade ou omissão.

Art. 124. Quando da lavratura do auto de infração for constatada a existência de obrigação de fazer o infrator deverá ser intimado para cumprimento no prazo de trinta dias, prorrogável por igual período, diante da complexidade da obrigação devidamente fundamentada.
Parágrafo único. A não observância do disposto neste artigo implicará na imposição de multa, arbitrada pela autoridade competente nos termos do art. 98.

Art. 125. A intimação do autuado é feita:

I – pessoalmente, pelo fiscal sanitário, no momento da constatação da existência de obrigação de fazer; ou

II – a distância, com lavratura do instrumento na repartição da Vigilância Sanitária, podendo ser:

a) por via postal ou qualquer outro meio ou via, desde que seja possível a prova de recebimento (AR);

b) por edital, quando resultar improficuos os meios referidos no s incisos I e II, a.

§ 1º Caso o infrator mude de endereço fica obrigado a comunicar o fato a Vigilância Sanitária.

§ 2º Encontrando-se o infrator em lugar incerto e não sabido a citação deve ser feita por edital, através da Imprensa Oficial, por uma única vez, considerando-se a citação efetivada cinco dias após a publicação do edital.

Seção III DA INSTRUÇÃO

Art. 126. O infrator deve apresentar defesa escrita ou requerimento de impugnação ao auto de infração no prazo de quinze dias, contados a partir da data da citação.

§ 1º O prazo para manifestação do autuado só deve começar a correr no primeiro dia útil seguinte a citação do infrator.

§ 2º Se o vencimento cair em dia feriado, considera-se o prazo prorrogado até o primeiro dia útil.

§ 3º Em caso de paralisação dos serviços da Vigilância Sanitária, interrompe-se a contagem do prazo, voltando a correr, quando do reinício das atividades.

§ 4º Depois de efetivada a citação, tendo sido esgotado o prazo para apresentação da defesa sem a devida manifestação do infrator, reputar-se-ão verdadeiros os fatos alegados pelo fiscal atuante.

§ 5º O infrator que não apresentar defesa ou o fizer intempestivamente é considerado revel e não mais deverá ser intimado dos atos do processo, que segue sem sua participação.

Art. 127. A autoridade sanitária que ordenou a autuação antes de proferir o julgamento deverá solicitar que o servidor atuante se pronuncie sobre matéria de fato, no prazo de dez dias contados a partir do término do prazo para manifestação do infrator.

Parágrafo único. A manifestação do fiscal atuante apresentada defesa ou não, ou requerida à impugnação ao auto de infração é peça informativa, opinativa, síntese de todos os fatos apurados, com avaliação das provas apresentadas, das informações existentes no processo, do direito transgredido e a conclusão norteadora para o julgamento do processo.

Seção IV DO JULGAMENTO

Art. 128. Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração deve ser julgado, de forma motivada, pela autoridade responsável pelas ações e serviços da Vigilância Sanitária.

Art. 129. Para a imposição de penalidades, a autoridade sanitária competente observará:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas sanitárias;

IV - o nível intelectual e social do infrator; V - o potencial econômico do infrator.

Parágrafo único. Para melhor fundamentação de sua decisão a autoridade julgadora, se assim entender necessário, deve solicitar parecer jurídico.

Art. 130. A autoridade julgadora deve aplicar as penalidades nos termos dos arts. 98 a 105 desta Lei.

Seção V DOS RECURSOS

Art. 131. Cabe recurso à autoridade imediatamente superior a que houver proferido decisão que aplicou penalidade, nos termos do Art.

130.

§ 1º O prazo para a interposição do recurso previsto neste artigo é de dez dias, começando a fluir a partir da ciência da decisão que enseje aplicação de pena.

§ 2º Não será recebido o recurso enquanto não for cumprida a obrigação subsistente, determinada por auto de intimação, cabendo a instância recursal ser informada do fato pela Vigilância Sanitária.

§ 3º Os recursos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária.

Art. 132. O Poder Executivo poderá instituir uma Junta Administrativa de Recurso da Vigilância Sanitária – JARVIS, como instância recursal para julgar os Recursos em matéria sanitária, em substituição a autoridade superior, de que trata o Art. 131.

Art. 133. As decisões em recursos podem:

I - manter a decisão anterior;

II - modifica-la total ou parcialmente; ou

III - anular a decisão anterior, em caso de vício.

Art. 134. As decisões da instância recursal serão publicadas na Imprensa Oficial do Município ou comunicadas aos interessados por via postal ou qualquer outro meio ou via adotado, com Aviso de Recebimento (AR).

Art. 135. Julgado o recurso, os autos serão devolvidos ao setor de origem para execução da decisão final.

Parágrafo único. Se a decisão tiver cunho meramente processual de anulação dos atos praticados, a autoridade de saúde renovará os procedimentos, atendendo as recomendações e as determinações legais.

Seção VI

DA EXECUÇÃO DAS PENALIDADES

Art. 136. Esgotados os prazos ou devolvido o processo pela instância recursal, o órgão de vigilância sanitária competente deve tomar as seguintes providências:

I – publicar como de costume, as penalidades aplicadas aos infratores, comunicando a imprensa os casos mais graves de interesse da população em geral;

II – comunicar aos demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os casos que exigirem tal providência, assim como as próprias autoridades interessadas do Município;

III – promover a execução e cumprimento das penalidades aplicadas; e

IV – manter controle e acompanhamento da cobrança das multas junto ao órgão competente e ao Fundo Municipal de Saúde.

Seção VII

DA PRESCRIÇÃO

Art. 137. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Seção VIII

DO REGISTRO DE ANTECEDENTES

Art. 138. A Vigilância Sanitária, através de área específica, deve manter registro de todos os processos em que haja ou não decisão condenatória definitiva, tendo em vista as informações de antecedentes, nos julgamentos.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 139. Sempre que necessário, a autoridade sanitária deve requisitar auxílio da autoridade policial para execução das medidas prevista neste Código.

Art. 140. Os serviços de vigilância sanitária objeto desta Lei, executados pela Secretaria Municipal de Saúde, no exercício regular do poder de polícia, deverão ensejar a cobrança de taxas nos termos do inciso II do art. 145 da Constituição Federal.

§ 1º Os valores destas calculados em função dos respectivos fatos geradores, deverão ser fixados em lei específica e igualmente majorados.

§ 2º Os recursos assim arrecadados deverão se constituir receita do Fundo Municipal de Saúde, depositado em subconta em favor da Vigilância Sanitária.

Art. 141. A Secretaria Municipal de Saúde fica autorizada a expedir Normas Técnicas complementares a execução deste Código, no que couber.

Art. 142. Esta lei complementar entra em vigor na data de sua publicação, produzindo seus efeitos a partir de sessenta dias após a publicação.

Art. 143. Revogam-se as disposições em contrário.

Edifício Manoel Guedes da Fonseca em Barcelona, 05 de outubro de 2017.

VICENTE MAFRA NETO
Prefeito Constitucional

Publicado por:
José Edson de Lira
Código Identificador:AFB76855

Matéria publicada no Diário Oficial dos Municípios do Estado do Rio Grande do Norte no dia 06/10/2017. Edição 1617
A verificação de autenticidade da matéria pode ser feita informando o código identificador no site:
<https://www.diariomunicipal.com.br/femurn/>