



P R E F E I T U R A D E I T U I U T A B A

Ofício n.º 2023/163

Ituiutaba, 30 de maio de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Odeemes Braz dos Santos
Presidente da Câmara Municipal de Ituiutaba
Rua 24 n.º 950
Ituiutaba - MG

Assunto: **Encaminha Substitutivo a Mensagem n.º 109.**

Senhor Presidente,

Tenho o prazer de passar às mãos de V. Exa. O incluso Substitutivo a Mensagem n.º 109/2022, desta data, acompanhada de projeto de lei Complementar que **Dispõe sobre a criação da Taxa de Vigilância Sanitária**, postulação que se faz com arrimo no artigo 244 do Regimento Interno desse Legislativo e por motivo de oportunidade e conveniência.

Requer outrossim a devolução do processo original.

Com expressões de apreço e distinta consideração, subscrevo-me.

Atenciosamente,


Leandra Guedes Ferreira
- Prefeita de Ituiutaba -

PREFEITURA DE ITUIUTABA

MENSAGEM N. 109/2022

Ituiutaba, 30 de maio de 2023.

Senhor Presidente,
Senhores Vereadores,

Tem a presente mensagem a finalidade de submeter a essa edilidade, projeto de lei complementar que Dispõe sobre a criação da Taxa de Vigilância Sanitária.

Foi encaminhado a esta Egrégia Casa de Leis, projeto de lei que institui o novo Código de Vigilância Sanitária.

E para dar continuidade a reestruturação do Departamento de Vigilância Sanitária deste Município apresentamos também neste momento o presente projeto de lei complementar, que institui a Taxa de Vigilância Sanitária.

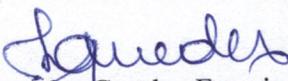
Conforme a constituição federal, a criação de taxas podem ser criadas pelos exercício do poder de polícia, ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos a sua disposição.

Esse é exatamente o caso que tratamos, pois a taxa está sendo criada para que o município exerça o seu poder de policia sanitária, garantindo assim a população de Ituiutaba a saúde da população.

A taxa é escalonada de acordo com o risco apresentado pela atividade e pelo tamanho do estabelecimento a ser fiscalizado, respeitando assim os principio da especificidade e divisibilidade previstos na Constituição para criação de taxas.

Assinalando os protestos de estima e consideração, renovamos as homenagens devidas aos nobres componentes desta augusta casa de leis.

Saudações,


Leandra Guedes Ferreira
- Prefeita Municipal -

PREFEITURA DE ITUIUTABA

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº DE DE 2022

Dispõe sobre a criação da Taxa de Vigilância Sanitária.

CM/05/2023

A Câmara Municipal de Ituiutaba decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º - Fica criada a Taxa de Vigilância Sanitária tendo como fatos geradores as atividades do Serviço de Vigilância Sanitária no território do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 2º - O Contribuinte da Taxa de Vigilância Sanitária é a pessoa física ou jurídica que exerça atividades sujeitas às atividades do Serviço de Vigilância Sanitária do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 3º - A Taxa de Vigilância Sanitária será recolhida pelo contribuinte aos cofres municipais por meio de guia fornecida pela Secretaria Municipal de Finanças e Orçamento, sendo os recursos creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 4º - Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 5º - A Taxa de Vigilância Sanitária deverá ser paga, anualmente, com base na Unidade Fiscal do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 6º - As atividades sujeitas à Vigilância Sanitária são aquelas relativas a:

I- drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

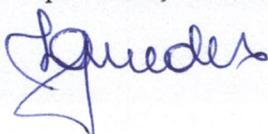
II-sangue, hemoderivados e hemocomponentes;

III-produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;

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 quaisquer outros que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada; e



PREFEITURA DE ITUIUTABA

VII- outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

Art. 7º - A Taxa de Vigilância Sanitária será remunerada de acordo com a tabela constante do Anexo I, parte integrante da presente Lei Complementar.

§ 1º - São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

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

II – associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais.

§ 2º - A isenção da Taxa de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nas normas legais e regulamentares.

Art. 8º- O Poder Executivo fica autorizado a regulamentar a presente Lei Complementar no que couber.

Art. 9º- Esta Lei Complementar entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Prefeitura de Ituiutaba, em 30 de maio de 2023.


Leandra Guedes Ferreira
- Prefeita de Ituiutaba -

PREFEITURA DE ITUIUTABA

ANEXO I

VALOR DA TAXA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONFORME CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS QUANTO À METRAGEM E AO NÍVEL DE RISCO DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.426, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021, SUAS ALTERAÇÕES OU AS RESOLUÇÕES QUE VIEREM A SUBSTITUÍ-LA.

ESTABELECIMENTOS DE NÍVEL DE RISCO II: (também denominado Baixo Risco B; Médio Risco; ou Risco Moderado): atividades econômicas que comportam inspeção sanitária posterior ao início do funcionamento da empresa, sendo que para o exercício dessas atividades será emitido licenciamento sanitário simplificado pelo órgão competente.

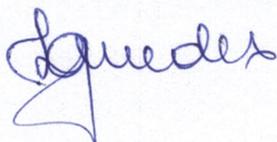
Até 50m ²	5 UFM
Acima de 50 até 200m ²	8 UFM
Acima de 200 até 400m ²	15UFM
Acima de 400 até 1.000m ²	30UFM
Acima de 1.000 até 10.000m ²	60UFM
Acima de 10.000m ²	175UFM

ESTABELECIMENTO DE NÍVEL DE RISCO III (também denominado Alto Risco): atividades econômicas que exigem licenciamento sanitário com análise documental e inspeção sanitária prévia ao início do funcionamento da empresa.

Até 50m ²	13UFM
Acima de 50 até 200m ²	19UFM
Acima de 200 até 400m ²	25UFM
Acima de 400 até 1.000m ²	50UFM
Acima de 1.000 até 10.000m ²	100UFM
Acima de 10.000m ²	250UFM

TAXA DE ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO A taxa de análise de projeto arquitetônico de construção, reforma ou ampliação de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário será cobrada de acordo com a seguinte base de cálculo:

0,5 x UFM x m² (área construída)





MUNICIPIO DE ITUIUTABA
O FUTURO CHEGOU
Capa de Processo



PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ITUIUTABA

Processo: 8730 / 2023

Data: 02/05/2023 10:05:21

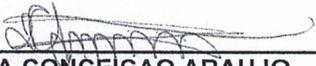
CAI - Código de Acesso a Internet: 78873

Contribuinte: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
Órgão Solicitante:

Assunto: REQUER PROVIDÊNCIA

Complemento do Assunto: Ofício nº 0079/2023/Assessoria Jurídica/SMS
Ref. Solicitação de alterações nos Projetos de Leis do novo Código Sanitário e da criação da Taxa de Vigilância Sanitária.

Atendente:


VANESSA CONCEICAO ARAUJO

Para consultar seu protocolo acesse: www.ituiutaba.mg.gov.br/

Serviços - Protocolo

Informe o Número do Processo ou Solicitação/Ouvidoria

Informe o Exercício

Informe o CAI - Código de Acesso a Internet

Clique em Visualizar.

OFÍCIO Nº 0079/2023/Assessoria Jurídica/SMS/

Ituiutaba/MG, 26 de abril de 2023.

Ao

Sr. Alexandre Almeida Diniz.

Diretor do Departamento de Elaboração e Atualização Legislativa e Atos Administrativos.

Ref. Solicitação de alterações nos Projetos de Leis do novo Código Sanitário e da criação da Taxa de Vigilância Sanitária.

Ao cumprimenta-lo, solicitamos a Vossa Senhoria a retificação no Projeto de lei do novo Código Sanitário, nos seguintes termos:

No artigo 116, § 2º, onde se lê:

§2º-O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 103 desta Lei.

LEIA- SE:

§2º-O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do **art. 104** desta Lei. ✓

No artigo 118, § 2º, onde se lê:

§2º-O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 103 desta Lei.

LEIA- SE:

§2º-O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do **art. 104** desta Lei.

No artigo 48, onde se lê:

Art.48-A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias em Unidade Fiscal Municipal (UFM) ou outra referência que vier substituí-la, variável segundo a classificação das infrações constantes do art.51, conforme os seguintes limites:

LEIA- SE:

Art.48-A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias em Unidade Fiscal Municipal (UFM) ou outra referência que vier substituí-la, variável segundo a classificação das infrações constantes do art.52, conforme os seguintes limites:

No artigo 118, onde se lê:

Art. 118- Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância Sanitária.

LEIA- SE:

Art. 118- Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, ao secretário municipal de saúde.

Solicitamos também, a alteração no Projeto de Lei que dispõe sobre a criação da Taxa de Vigilância Sanitária, em seu ANEXO I, nos seguintes termos:

Acrescentar a taxa de análise de Projeto Arquitetônico:

2. TAXA DE ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO

A taxa de análise de projeto arquitetônico de construção, reforma ou ampliação de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário será cobrada com a seguinte base de cálculo:

$0,5 \times \text{UFM} \times \text{m}^2$ (área construída)

Ante o exposto, requeremos a Vossa senhoria a adoção das medidas cabíveis, para a substituição dos Projetos de leis CM/05/2022 e CM/129/2022, que se encontram na Câmara Municipal, com o fito de implementar as alterações acima explicitadas.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,


Sandra Aparecida Barbosa Fernandes
Secretária Municipal de Saúde


Nathália Oliveira Martins.

Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde.



LEI DE INSTITUIÇÃO DO NOVO CÓDIGO SANITÁRIO

Lei Municipal nº _____, de ____ de _____ de 20__.

Institui o Código Sanitário do Município de Ituiutaba-MG. A PREFEITA MUNICIPAL DE ITUIUTABA, DO ESTADO DE MINAS GERAIS FAZ SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de Ituiutaba-MG, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal de 5 de outubro de 1988, na Constituição do Estado de MG, dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, e na Lei Orgânica do Município de Ituiutaba-MG, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Art. 2º - Todos os assuntos relacionados com as ações de vigilância sanitária serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei, nas normas técnicas especiais, decretos, instruções normativas, portarias e resoluções, a serem determinadas pela Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária, MAPA-Ministério da Agricultura e Conselhos de Classes, respeitadas no que couber, a Legislação Federal e Estadual.

Art. 3º - Sujeitam-se a presente Lei todos os estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, assim como outros locais que ofereçam riscos à saúde.

CAPÍTULO II

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - Para os efeitos desta Lei, entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

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

Art. 5º- Entende-se por controle sanitário as ações desenvolvidas pelo órgão de vigilância sanitária, através das autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos para os estabelecimentos que tem exigência desta aprovação, 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 - inspeção;
- II - fiscalização;
- III - lavratura de autos e termos; (termos, notificações e autuações)
- IV - adoção de medidas preventivas ou cautelares;
- V - instauração de processos;
- VI- aplicação de penalidades.

Parágrafo único. Os documentos, manuais, bulas, prospectos, rótulos, invólucros e peças publicitárias, bem como os brindes e as amostras grátis referentes a produtos, estabelecimentos e atividades sujeitos ao controle sanitário também serão objetos de fiscalização pela Vigilância Sanitária.

Art. 6º - Os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário classificados como alto risco (Nível de risco III) devem ter seus projetos para construção, ampliação, reforma ou adequação analisados e aprovados de acordo com a legislação sanitária vigente, ressalvadas as atividades dispensadas (conforme Anexo IV da Resolução SES/MG nº 7.426, de 25/02/2021, suas alterações ou as Resoluções que vierem a substituí-la)

Art. 7º - São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:

- I – drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;
- II – sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- III – produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes;
- IV – alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;
- V – produtos tóxicos e radioativos;
- VI – estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada;
- VII – resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse à saúde;

VIII – veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas federais;

IX – outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

§ 1º - Os responsáveis por imóveis, domicílios e estabelecimentos comerciais e industriais deverão impedir o acúmulo de lixo, entulho, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos.

§ 2º - É vedada a criação de animais, no perímetro urbano, que pela sua natureza ou quantidade, sejam considerados causa de insalubridade, incômodo ou riscos à saúde pública.

Art. 8º - As ações de vigilância sanitária serão 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 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 exibir, quando exigidos, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 9º - Os profissionais das equipes de vigilância sanitária, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos, referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único - O Secretário Municipal de Saúde, excepcionalmente, poderá desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas pela presente Lei às autoridades sanitárias.

Art. 10º - 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 de: medicamentos e drogas; produtos para saúde; cosméticos e perfumes; saneantes; agrotóxicos; alimentos industrializados; e outros produtos definidos por legislação sanitária.

CAPÍTULO III

DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 11 - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença sanitária expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por um ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.

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

§ 2º - A Licença Sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente.

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

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



§ 5º - A Licença Sanitária deverá ser afixada em lugar visível e sempre que a fiscalização sanitária o solicitar, deverá a ela ser mostrado.

Art.12- Cada estabelecimento passível de controle pela Vigilância Sanitária deverá possuir Licença Sanitária única para seu funcionamento, cujo alvará será expedido após verificação do atendimento aos requisitos legais previstos na Lei Estadual nº 13.317/1999, mesmo que exista mais de um estabelecimento localizado em endereços distintos, pertencente à mesma empresa.

§ 1º- O disposto no caput deste artigo também se aplica às diferentes unidades localizadas em endereços distintos de uma mesma empresa, caso existentes.

§ 2º- No caso de existir(em) unidade(s) de outro(s) estabelecimento(s) prestando serviços na dependência do estabelecimento principal, o alvará sanitário do serviço terceirizado será independente, devendo o estabelecimento principal somente permitir a prestação deste serviço por estabelecimentos devidamente regularizados.

§ 3º- As instalações distintas localizadas no mesmo endereço e pertencentes ao mesmo estabelecimento serão inspecionadas conjuntamente e emitido um único alvará sanitário.

§ 4º- Os serviços de unidades móveis instalados em veículos serão licenciados por meio da sede do serviço e terão os veículos inspecionados para liberação do alvará durante a inspeção da sede, de acordo com a legislação sanitária vigente.

§ 5º- Os serviços de telessaúde só poderão ser instalados em estabelecimentos devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art.13- Ficam sujeitos ao Alvará Sanitário, à regulamentação e às normas técnicas todos os estabelecimentos que, pela natureza das atividades desenvolvidas, possam comprometer a proteção e a preservação da saúde pública, individual ou coletiva e executem alguns dos atos da cadeia da produção ao consumo.

§1º O Alvará de Licença de Localização e Funcionamento é condição para a concessão do Alvará Sanitário.

§2º Alvará Sanitário é o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

§3º O Alvará Sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade sanitária competente.

§4º Serão inspecionados os ambientes internos e externos dos estabelecimentos, os produtos, as instalações, as máquinas, os veículos, os equipamentos, as normas e as rotinas técnicas do estabelecimento.

06/5

Art.14- Os assuntos relacionados à Vigilância Sanitária no Município de Ituiutaba serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei Complementar e serão regulamentadas por decreto específico do Poder Executivo.

§1º Poderão ser elaboradas Normas Técnicas Especiais por equipe técnica do órgão sanitário competente e editadas por meio de ato do Secretário Municipal de Saúde, respeitadas, no que couber, a norma legal municipal, estadual e federal vigente.

§2º As Normas Técnicas Especiais serão elaboradas visando à saúde e ao bem-estar da população.

CAPÍTULO IV

DAS TAXAS

Art. 15 – As ações de vigilância sanitária executados pelo órgão correspondente da Secretaria Municipal da Saúde ensejarão a cobrança das Taxas de Vigilância Sanitária, a serem regulamentadas em Lei complementar.

Art. 16 – Os valores das Taxas de Vigilância Sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do município, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 17 – Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados exclusivamente ao custeio, investimento e manutenção do serviço e ações da Vigilância Sanitária Municipal.

Art. 18 - São isentos das Taxas de Vigilância Sanitária:

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

II - associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais;

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

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I

Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde



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

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

I – serviços médicos;

II – serviços odontológicos;

III – serviços de diagnósticos e terapêuticos;

IV – outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

Parágrafo único - Os estabelecimentos a que se referem este artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo, garantindo ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos. O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfetantes regularizados pela Anvisa.

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

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

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

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

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

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

Art. 25 – As instalações sanitárias dos estabelecimentos a que se referem os estabelecimentos listados no artigo 19, devem possuir lavatórios e estar supridas de produtos destinados à higiene pessoal em dispositivos próprios, tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico e toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e

WFO

seguro para secagem das mãos. Os coletores dos resíduos devem ser dotados de tampa e acionados sem contato manual.

Art. 26 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Seção II

Fiscalização dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Art. 27 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

- a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;
- b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;
- c) perfumes, cosméticos e correlatos;
- d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;

II - os laboratórios de pesquisa, de análise de amostras, de análise de produtos alimentares, água, medicamentos e correlatos e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios;

III - as entidades especializadas que prestam serviços de controle de pragas urbanas;

IV - os de hospedagem de qualquer natureza;

V - os de ensino fundamental, médio e superior, as pré-escolas e creches e os que oferecem cursos não regulares;

VI - os de lazer e diversão, ginástica e práticas desportivas;

VII - os de estética e cosmética, saunas, casas de banho e congêneres;

VIII - os que prestam serviços de transporte de cadáver, velórios, funerárias, necrotérios, cemitérios, crematórios e congêneres;

IX - as garagens de ônibus, os terminais rodoviários e ferroviários, os portos e aeroportos;

X - os que prestam serviços de lavanderia, conservadoria e congêneres;



XI - os que degradam o meio ambiente por meio de poluição de qualquer natureza e os que afetam os ecossistemas, contribuindo para criar um ambiente insalubre para o homem ou propício ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

XII - outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde ou à qualidade de vida da população.

§ 1º - O transporte sanitário, público ou privado, por ambulância de qualquer tipo, é considerado serviço de saúde e, como tal, passível de fiscalização por parte do gestor do SUS, em sua área de jurisdição.

§ 2º - O gestor normatizará os serviços a que se refere esta seção por meio de ato de sua competência, especificando a composição de seus equipamentos, em conformidade com as diretrizes da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT -, as determinações técnicas de cada nível do SUS e a legislação federal em vigor.

§ 3º - Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo, garantindo ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos. O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfetantes regularizados pela Anvisa.

Art. 28- As instalações sanitárias dos estabelecimentos a que se referem os estabelecimentos listados no artigo 27, devem possuir lavatórios e estar supridas de produtos destinados à higiene pessoal em dispositivos próprios, tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico e toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro para secagem das mãos. Os coletores dos resíduos devem ser dotados de tampa e acionados sem contato manual.

CAPÍTULO VI.

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 29- É obrigatória a manutenção de responsáveis técnicos legalmente habilitados, em número suficiente para a adequada cobertura das diversas espécies de produção e comercialização de produtos e substâncias e dos diversos setores de prestação de serviços, nas atividades definidas em legislação pertinente.

§ 1º - A presença do responsável técnico é obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - O nome do responsável técnico e seu número de inscrição profissional deverão ser mencionados nas placas indicativas, nos anúncios ou nas propagandas dos estabelecimentos.

08/5

§ 3º - Os responsáveis técnicos e administrativos respondem solidariamente pelas infrações sanitárias.

§ 4º - Os responsáveis técnicos deverão possuir o certificado de responsabilidade técnica – CRT, ou documento equivalente a esse de seu respectivo conselho de classe.

CAPÍTULO VII.

DOS PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITÁRIO.

Seção I

Fiscalização de Produtos

Art. 30- São sujeitos ao controle sanitário os produtos de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção à utilização e à disposição final de resíduos e efluentes.

Art. 31- São produtos de interesse da saúde:

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;

II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III - leite humano;

IV - produtos de higiene e saneantes domissanitários;

V - alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;

VI - produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;

VII - perfumes, cosméticos e correlatos;

VIII - aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

IX - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

Art. 32- Para os produtos sujeitos ao controle sanitário:

I – Todo produto exposto à venda e/ou entregue ao consumo deverá atender à legislação e às normas técnicas quanto ao registro, conservação, embalagem, rotulagem, prazo de validade e outros aspectos nela estabelecidos;



- II – Os produtos de interesse à saúde em trânsito ou depositados nos armazéns das empresas transportadoras, distribuidoras e representantes, ficarão sujeitos ao controle da autoridade sanitária, que ao seu critério poderá exigir quaisquer documentos relativos às mercadorias, bem como proceder à inspeção e coleta de amostras;
- III – Ficam também sujeitos ao controle sanitário da autoridade sanitária os produtos depositados nos órgãos públicos, principalmente nas despensas das escolas, hospitais, creches e entidades filantrópicas.
- IV – É proibido elaborar, manipular, armazenar, distribuir, vender e transportar produtos em condições inadequadas que possam determinar a perda ou impropriedade para o consumo, ocasionando risco à saúde individual ou coletiva.
- V – É proibido a quaisquer estabelecimentos expor à venda produtos de interesse à saúde destinados exclusivamente à distribuição gratuita provenientes de órgãos públicos ou privados.
- VI – Deverão ser armazenados e transportados em local adequado, de forma organizada e segura, atendendo às especificações do fabricante, produtor, representante ou distribuidor, conforme o caso, de forma a garantir a integridade, sanidade e ao fim a que se destinam, estar em perfeito estado de conservação e dentro do prazo de validade;
- VII – Os produtos vencidos ou que por qualquer motivo estejam impróprios para o uso ou consumo deverão estar segregados, identificados, e não poderão estar expostos ao uso ou à comercialização;
- VIII - O descarte dos produtos mencionados no inciso VII deste artigo deverá ser imediato, salvo se houver prazo diverso previsto, devendo o armazenamento temporário não constituir focos de insalubridade.
- IX - Os produtos de que trata o caput deste artigo, quando importados, deverão possuir rótulos em português;
- X – São impróprios ao uso e consumo:
- a) Os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;
 - b) Os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos, ou ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentadoras de fabricação, distribuição ou apresentação;
 - c) Os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 33 – Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta Lei e a legislação federal e estadual, no que couber.

09/11

Art. 34 – O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreendem todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização e/ou consumo.

Art. 35 – No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

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

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

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

Art. 36 – É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabrico de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

CAPÍTULO VIII.

DOS ESTABELECIMENTOS

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 37- Os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário deverão possuir:

I - instalações físicas externas e internas com iluminação, ventilação e exaustão, quando for o caso, adequadas e em perfeitas condições de utilização e conservação, de modo que não interfira no atendimento e não traga risco de contaminação e à integridade dos produtos sujeitos ao controle sanitário, trabalhadores e ao público em geral;

II- instalações físicas com áreas definidas de forma a possibilitar um fluxo ordenado e sem cruzamentos;

III - dimensionamento das instalações físicas compatível com todas as operações devendo existir separação entre as diferentes atividades por meios físicos ou por outros meios eficazes de forma a evitar a contaminação cruzada e quando for o caso garantir o conforto e a privacidade necessária aos usuários;

IV - instalação hidráulica e elétrica embutidas ou protegidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos, em boas condições de forma a não oferecer riscos à integridade dos produtos sujeitos ao controle sanitário;

V - ralos com sistema de fechamento em perfeito estado de conservação e funcionamento, salvo nas áreas onde seja vedada sua instalação;



VI - lixeira com tampa, revestida com saco plástico, com acionamento sem contato manual, na proporção adequada ao atendimento da demanda;

VII - instalação sanitária, em quantidade que atenda a demanda do estabelecimento, mantida absolutamente limpa e em perfeitas condições de uso, dotada de no mínimo, vaso sanitário com tampa, suporte com papel higiênico, pia, sabonete líquido, suporte fechado com papel toalha e lixeira nos termos do inciso anterior deste artigo;

VIII - reservatório de água potável, com capacidade que atenda a demanda, completamente tampado, em perfeitas condições de higiene, localizado em área acessível à prática da higienização. A higienização deverá ser realizada a cada seis meses;

IX - dispor de filtros ou outro sistema equivalente (bebedouro), proporcional à demanda e necessidade, com manutenção periódica (troca do elemento filtrante) conforme indicado pelo fabricante;

X - os móveis, estofados, equipamentos, utensílios e artigos em quantidade que atenda a demanda, constituídos de material impermeável e lavável, em perfeito estado de conservação, condizentes com os procedimentos executados e exclusivos para os fins a que se destinam quando for o caso;

XI - monitoramento e registro de todas as condições indispensáveis à adequada execução dos serviços e proteção dos produtos, conforme sua natureza, tais como temperatura, umidade, ventilação e climatização, luminosidade dos veículos, equipamentos e ambientes que exijam o controle;

XII - recursos humanos em número suficiente e capacitados de acordo com a demanda do serviço ou atividade que exerça designados formalmente pelo responsável técnico, quando for o caso;

XIII - trabalhadores em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas;

XIV - adequadas condições para o exercício da atividade profissional possuindo meios de proteção individual e/ou coletiva capazes de evitar efeitos nocivos à saúde do trabalhador e ao público em geral, quando for o caso.

Art. 38- Nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário os ambientes, instalações físicas, veículos, móveis, equipamentos, utensílios e artigos devem ser em quantidade suficiente ao uso, serem mantidos em perfeitas condições de conservação, funcionamento, organização, limpeza e higiene.

§ 1º- No processo de higienização deverão ser utilizados produtos registrados ou notificados no órgão competente, adequados aos procedimentos de forma a eliminar os riscos de contaminação.

§ 2º- Nas instalações físicas, os veículos, os equipamentos, os utensílios e os artigos além de atenderem o disposto no caput deverão ser submetidos ao processo de desinfecção e/ou esterilização, somente sendo permitido o reprocessamento de produtos previstos em lei.

10/1

§ 3º- A diluição, o tempo de contato e modo de uso ou aplicação dos produtos saneantes devem obedecer às instruções recomendadas pelo fabricante.

§ 4º- Os produtos saneantes devem ser guardados em local reservado exclusivamente para essa finalidade.

§ 5º- A eficácia da esterilização deverá ser comprovada por registros de validação do método aplicado.

Art. 39- Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitários ficam obrigados a:

- I. Observar os padrões específicos de registro, conservação, embalagem, rotulagem e prazo de validade dos produtos expostos à venda, armazenados ou entregues ao consumo;
- II. Usar somente produtos registrados pelo órgão competente;
- III. Manter instalações e equipamentos em condições de conservar os padrões de identidade e qualidade dos produtos e dos serviços e de preservar a saúde dos trabalhadores e de terceiros;
- IV. Manter todas as máquinas, equipamentos, aparelhos e demais instalações dos estabelecimentos em perfeitas condições de higiene, funcionamento e conservação;
- V. manter equipamentos de transporte de produtos em perfeito estado de conservação, higiene e segurança, segundo os graus de risco envolvidos e dentro dos padrões estabelecidos para o fim que se propõem;
- VI. apresentar à autoridade competente plano de controle de qualidade das diferentes etapas e processos, padrões de identidade e qualidade dos produtos e serviços, e normas de boas práticas de produção e prestação de serviços;
- VII. fornecer a seus funcionários equipamentos de proteção individual e treinamento adequado, de acordo com o produto a ser manuseado, transportado e disposto ou com o serviço a ser prestado, segundo a legislação vigente;
- VIII. Submeter os equipamentos e aparelhos relacionados às atividades sujeitas ao controle sanitário a processo de manutenção preventiva e corretiva, devendo ainda, os equipamentos e ou instrumentos de medição passar por processo de calibração com comprovante da execução do serviço.



- IX. Realizar atos da cadeia da produção ao consumo dos produtos sujeitos ao controle sanitário somente com estabelecimentos autorizados pelo órgão sanitário competente e ainda deverão estar acompanhados de notas fiscais ou recibo.
- X. Manter o ambiente salubre, sendo vedada a manutenção ou acúmulo de móveis, equipamentos, utensílios ou artigos em desuso ou alheios à atividade nas áreas internas e externas dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Art. 40- Nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário os resíduos coletados deverão ser estocados em local fechado e isolado da área de procedimento, preparação, manipulação e/ou armazenamento dos produtos sujeitos ao controle sanitário, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.

Parágrafo Único. Os estabelecimentos de grande porte ou com grande produção de resíduos deverão possuir um cômodo exclusivo que atenda as exigências do caput deste artigo.

Art. 41- Todos os serviços ou atividades, que por suas peculiaridades, forem prestados por terceiros deverão ser formalizados por contratos.

Parágrafo Único. A execução dos serviços ou atividades prestadas por terceiros devem estar acompanhados de nota fiscal ou recibo, além do disposto no caput deste artigo.

CAPÍTULO IX.

DAS NOTIFICAÇÕES.

Art. 42 - Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

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

§ 2º - Decorrido o prazo concedido e não sendo atendida a notificação, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário.

CAPÍTULO X.

DAS PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Seção I

Normas Gerais

Art. 43 - Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta Lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 44 - Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

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

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

Art. 45 - 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. 46 - Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:

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

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

Seção II

Das Penalidades

Art. 47 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I – advertência;

II – multa;

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

IV – apreensão de animais;

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

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

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



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

IX – cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

X – imposição de mensagem retificadora;

XI – cancelamento da notificação de produto alimentício.

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

§ 2º – Aplicada a penalidade de interdição, essa vigorará 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. 48 - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias em Unidade Fiscal Municipal (UFM) ou outra referência que vier substituí-la, variável segundo a classificação das infrações constantes do art. 52, conforme os seguintes limites: ✓

I - nas infrações leves, de 700,00 (setecentas) UFM a 1400,00 (um mil e quatrocentas) UFM;

II - nas infrações graves, de 1.401,00 (um mil quatrocentas e uma) UFM a 2.000,00 (duas mil) UFM;

III - nas infrações gravíssimas, de 2.001,00 (duas mil e uma) UFM a 15.000 (quinze mil) UFM.

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

Art. 49 - Para imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

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

IV – a capacidade econômica do autuado;

V – os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

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

Art. 50 - São circunstâncias atenuantes:

I – ser primário o autuado;

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

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

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

Art. 51 - São circunstâncias agravantes:

I – ser o autuado reincidente;

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

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

IV – ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

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

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

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

Art. 52 - As infrações sanitárias classificam-se em:

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

II – graves, quando for verificada uma circunstância agravante;

III – gravíssimas:

a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

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

c) quando ocorrer reincidência específica.

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



Art. 53 - Na aplicação da penalidade de multa, a capacidade econômica do infrator será observada dentro dos limites de natureza financeira correspondente à classificação da infração sanitária prevista no artigo 52.

Art. 54 - As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art. 55 - O pagamento da multa, em qualquer circunstância, implicará a desistência tácita de recurso em relação à sua aplicação, permanecendo o processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.

Art. 56 - Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea "b" do inciso I do artigo 120, sob pena de cobrança judicial.

Art. 57 - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, obras, dependências, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.

§ 1º - Concomitante às medidas acauteladoras previstas no caput deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar auto de infração.

§ 2º - As medidas acauteladoras previstas neste artigo durarão no máximo 90 (noventa) dias.

Seção III

Das Infrações Sanitárias

Art. 58 - Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

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

Art. 59 - Construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 60 - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 61 - Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 62 - Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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



Art. 63 – Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

Art. 64 - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 65 - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrificio de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 66 - Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde.

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

Art. 67 - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

Art. 68 - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:

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

Art. 69- Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

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

Art. 70 - Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares.

147

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

Art. 71 - Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

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

Art. 72 - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares.

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

Art. 73 - Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

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

Art. 74 - Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse à saúde.

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

Art. 75 - Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, depois de expirado o prazo.

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

Art. 76 - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar, produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

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

Art. 77 - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.



Art. 78- Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

Art. 79 - Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesse à saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

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

Art. 80 - Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

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

Art. 81- Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de pacientes.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 82 - Descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:

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

Art. 83 - Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal.

Pena – interdição, apreensão e/ou multa.

Art. 84 - Atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena – interdição, apreensão e/ou multa.

Art. 85 - Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

157

Art. 86 - Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, drogas medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública.

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

Art. 87 - Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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

Art. 88 - Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente:

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

Art. 89 - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 90 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 91 - Descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 92 - Proceder a qualquer mudança de estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

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



Art. 93 - Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

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

Art. 94 - Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

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

Art. 95 - Deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

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

Art. 96 - Contribuir para que a poluição da água e do ar atinja níveis ou categorias de qualidade inferior aos previstos nas normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 97 - Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental, em desacordo com o estabelecido em normas legais e regulamentares:

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

Art. 98 - Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

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

Art. 99 - Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

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

Art. 100 - Causar poluição do solo, tornando área urbana ou rural imprópria para ocupação, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

16/

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

Art. 101 - Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos, contrariando as normas legais e regulamentares e/ou as restrições constantes do registro do produto:

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

Art. 102 – As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

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

CAPÍTULO XI.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I

Normas Gerais

Art. 103 - O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições desta Lei e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciado com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 104 - Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará, no local em que essa for verificada ou na sede da vigilância sanitária, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:

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

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

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

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

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

VI – assinatura do servidor atuante;

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

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

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

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

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

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

Art. 105- A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas e/ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário dar-se-á por uma das seguintes formas:

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

II – carta registrada com aviso de recebimento;

III – edital publicado na imprensa oficial.

Parágrafo único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, e frustrado o seu conhecimento por carta registrada, este deverá ser cientificado por meio de edital, publicado uma vez na imprensa oficial, considerando-se efetiva a ciência após 5 (cinco) dias da sua publicação.

Art. 106 – Para os fins desta Lei contar-se-ão os prazos excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

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

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

Seção II

Da Análise Fiscal

Art. 107 - Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, para efeito de análise fiscal.

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

Art. 108 - A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de coleta de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises.

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

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

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

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

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

Art. 109 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.



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

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

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

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

§ 5º - Havendo divergência entre os resultados da análise fiscal inicial e da perícia de contraprova o responsável poderá apresentar recurso a autoridade superior, no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, cujo resultado será definitivo.

Art. 110 - Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise fiscal ou contraprova, e sendo a substância ou produto, equipamentos ou utensílios considerados não prejudiciais à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 111 - O resultado definitivo da análise condenatória de substâncias ou produtos de interesse da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondente.

Art. 112 - Quando resultar da análise fiscal que substância, produto, equipamento, utensílios, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatórias a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

Seção III

Do Procedimento

Art. 113 - Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.

Art. 114 - O autuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar defesa ou impugnação, contados da ciência do auto de infração.

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

Art. 115 - Após analisar a defesa, a manifestação do servidor autuante e os documentos que dos autos constam, o superior imediato decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.

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

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

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

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

Art. 116 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de primeira instância, à mesma autoridade prolatora.

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

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 104 desta Lei. /

§ 3º Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 117 - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

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

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

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



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

Art. 118 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, **ao secretário municipal de saúde.**

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

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 104 desta Lei.

Art. 119 - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

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

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

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

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

Seção IV

Do cumprimento das decisões

Art. 120 - As decisões não passíveis de recurso serão obrigatoriamente publicadas nos meios oficiais para fins de publicidade e de eficácia, sendo cumpridas na forma abaixo:

I - penalidade de multa:

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

195

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

II – penalidade de apreensão e inutilização:

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

III – penalidade de suspensão de venda:

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

IV – penalidade de cancelamento da licença sanitária:

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

V – penalidade de cancelamento da notificação de produto alimentício:

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

VI – outras penalidades previstas nesta Lei:

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

CAPÍTULO XII.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 121 - É competência exclusiva das autoridades sanitárias, em efetivo exercício de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de interdição cautelar e depósito, de inutilização, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

Art. 122 - Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber.

**PROJETO DE LEI
CRIAÇÃO DA
TAXAS DA
VIGILÂNCIA
SANITÁRIA.**

217



MINUTA DE LEI COMPLEMENTAR MUNICIPAL Nº _____, DE
_____ DE _____ DE 20__.

*Dispõe sobre a criação das
Taxas de Vigilância Sanitária.*

A PREFEITA MUNICIPAL DE ITUIUTABA, DO ESTADO DE MINAS GERAIS,

FAZ SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Ficam criadas as Taxas de Vigilância Sanitária tendo como fatos geradores as atividades do Serviço de Vigilância Sanitária no território do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 2º - O Contribuinte das Taxas de Vigilância Sanitária é a pessoa física ou jurídica que exerça atividades sujeitas às atividades do Serviço de Vigilância Sanitária do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 3º - As Taxas de Vigilância Sanitária serão recolhidas pelo contribuinte aos cofres municipais por meio de guia fornecida pela Secretaria Municipal de Fazenda, sendo os recursos creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 4º - Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 5º - A Taxa de Inspeção Sanitária deverá ser paga, anualmente, com base na Unidade Fiscal do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 6º - A Taxa de Análise de Projeto de estabelecimento sujeito ao controle sanitário deverá ser paga no primeiro protocolo, em caso de construção, reforma ou ampliação. Em caso de indeferimento do projeto, o contribuinte tem o prazo de dois anos para responder à análise. Excedido este prazo, o contribuinte deverá pagar nova taxa, também com base na Unidade fiscal do Município de Ituiutaba-MG.

Art. 7º - As atividades sujeitas à Vigilância Sanitária são aquelas relativas a:

I- drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

II-sangue, hemoderivados e hemocomponentes;

III-produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;



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 quaisquer outros que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada; e

VII-outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

Art. 8º - As Taxas de Vigilância Sanitária serão remuneradas de acordo com o Anexos I, parte integrante da presente Lei Complementar.

§ 1º - São isentos das Taxas de Vigilância Sanitária:

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

II – associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais.

§ 2º - A isenção das Taxas de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nas normas legais e regulamentares.

Art. 9º- O Poder Executivo fica autorizado a regulamentar a presente Lei Complementar no que couber.

Art. 10º- Esta Lei Complementar entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete da Prefeita de Ituiutaba, em _____ de _____ de _____.

Prefeita Municipal.



ANEXO I

1. TAXA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS QUANTO À METRAGEM E AO NÍVEL DE RISCO DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.426, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021 OU SUAS ALTERAÇÕES.

ESTABELECIMENTOS DE NÍVEL DE RISCO II: (também denominado Baixo Risco B; Médio Risco; ou Risco Moderado): atividades econômicas que comportam inspeção sanitária posterior ao início do funcionamento da empresa, sendo que para o exercício dessas atividades será emitido licenciamento sanitário simplificado pelo órgão competente.

Até 50m ²	5 UFM
Acima de 50 até 200m ²	8 UFM
Acima de 200 até 400m ²	15UFM
Acima de 400 até 1.000m ²	30UFM
Acima de 1.000 até 10.000m ²	60UFM
Acima de 10.000m ²	175UFM

ESTABELECIMENTO DE NÍVEL DE RISCO III (também denominado Alto Risco): atividades econômicas que exigem licenciamento sanitário com análise documental e inspeção sanitária prévia ao início do funcionamento da empresa.

Até 50m ²	13UFM
Acima de 50 até 200m ²	19UFM
Acima de 200 até 400m ²	25UFM
Acima de 400 até 1.000m ²	50UFM
Acima de 1.000 até 10.000m ²	100UFM
Acima de 10.000m ²	250UFM

2. TAXA DE ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO

A taxa de análise de projeto arquitetônico de construção, reforma ou ampliação de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário será cobrada com a seguinte base de cálculo:

0,5 x UFM x m² (área construída)

2945

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITUIUTABA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICIPIO

Processo administrativo nº 8730/2023

Trata-se de pedido da douta secretária Municipal de Saúde e da Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária para alteração dos projetos de lei do novo Código Sanitário, e da Criação das Taxas Sanitárias, os quais foram encaminhados a Câmara Municipal por meio das mensagens 108 e 109 respectivamente.

As alterações no projeto do novo código sanitário se dão nos artigos 116 §2º e 118 §2º para corrigir uma remissão que está equivocada, onde se faz remissão ao artigo 103 deverá ser trocado para artigo 114.

Requerem ainda alteração do artigo 118, para mudar a competência de análise do último recurso de "autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária", para "secretário municipal de saúde"

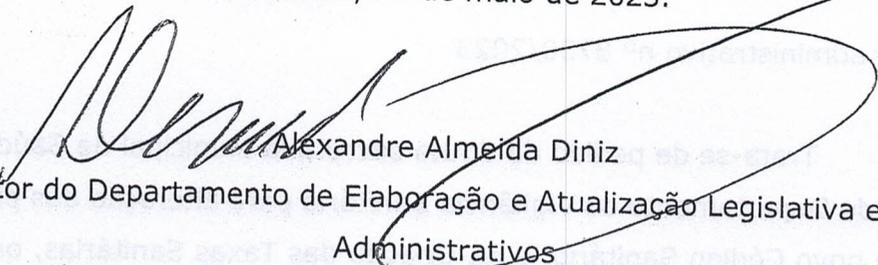
Ainda requerem alteração do projeto de instituição da Taxa Sanitária, para criar a "taxa de análise de projeto arquitetônico"

Assim como os projetos ainda não foram submetidos a aprovação do parlamento, é possível a alteração das proposições por meio de projeto substitutivo, nos termos do artigo 244 do Regimento Interno da Câmara Municipal.

Por outro lado quanto ao mérito, pelo fato das alterações sugeridas se apresentarem como aperfeiçoamento dos projetos anteriormente apresentados, opinamos por seu deferimento.

DIANTE DO EXPOSTO, esta procuradoria opina favoravelmente ao encaminhamento de projetos substitutivos, nos termos do artigo 244 do Regimento Interno da Câmara Municipal.

Ituiutaba, 09 de maio de 2023.



Alexandre Almeida Diniz
Diretor do Departamento de Elaboração e Atualização Legislativa e Atos
Administrativos



Despacho - Proc. nº 8.730 / 2023

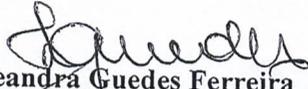
Em atendimento ao ofício nº 079/2023 da Assessoria Jurídica da Secretaria de Saúde, que solicitou a autorização para que sejam feitas alterações nos Projetos de Leis do novo Código Sanitário e a criação da Taxa de Vigilância Sanitária.

Diante disso, o procedimento foi encaminhado para análise da Procuradoria Geral, que através do Diretor do Departamento de Elaboração e Atualização Legislativa e Atos Administrativos, analisou e entendeu pela possibilidade jurídica do encaminhamento do projeto de lei substitutivo, nos termos do artigo 244 do Regimento Interno da Câmara Municipal.

Nesse sentido, autorizo a alteração legislativa proposta e o envio do Projeto Substitutivo de Lei à nossa Egrégia Casa Legislativa.

Remeta o processo a Procuradoria Geral para as devidas providências.

Ituiutaba, 16 de maio de 2023.


Leandra Guedes Ferreira
Prefeita de Ituiutaba