

LEI COMPLEMENTAR Nº 160, DE 22 DE MARÇO DE 2018.
(Regulamentada pelo Decreto nº 4916/2019)



"Institui o Código de Vigilância em Saúde do Município de Fazenda Rio Grande".

A CÂMARA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE, ESTADO DO PARANÁ, aprovou e eu, PREFEITO MUNICIPAL, sanciono a seguinte LEI COMPLEMENTAR:

Capítulo I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Código de Vigilância em Saúde do Município de Fazenda Rio Grande, Paraná, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal de 1988, na Constituição do Estado do Paraná, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado do Paraná, e na **Lei Orgânica** do Município de Fazenda Rio Grande.

Art. 2º Sujeitam-se a presente Lei todos os estabelecimentos de interesse a saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, assim como outros locais que ofereçam riscos à saúde.

Art. 3º As políticas da Vigilância em Saúde Municipal serão executadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), através da Secretaria Municipal de Saúde, tendo por objetivo a promoção e a proteção da saúde pública, desenvolvidas através de ações específicas que compreendem:

- I - Ações de saúde em vigilância ambiental;
- II - Ações de vigilância em saúde do trabalhador;
- III - Ações de vigilância sanitária;
- IV - Ações em vigilância epidemiológica;
- V - Atividades educativas de saúde, relacionadas ao contexto da Vigilância em Saúde.

Art. 4º 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 em saúde, 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 em Saúde, tendo como base o perfil

epidemiológico do Município;

III - Garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de Vigilância em Saúde;

IV - Promover capacitação e valorização dos recursos humanos existentes na vigilância em saúde, visando aumentar a eficiência das ações e serviços;

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

VI - Promover, em articulação com os setores competentes de Vigilância em Saúde, a elaboração de leis, regulamentos, normas técnicas, orientações e outros, observadas as normas gerais editadas pela União e Estado, no que diz respeito às questões das vigilâncias epidemiológica, sanitária, em saúde do trabalhador e ambiental;

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 em Saúde;

X - Organizar serviço de captação 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.

Art. 5º As ações de Vigilância em Saúde 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 e/ou que ofereçam risco à saúde pública.

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

I - O Prefeito Municipal;

II - O Secretário Municipal de Saúde;

III - O Coordenador da Vigilância em Saúde;

IV - Coordenadores dos serviços de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância em saúde ambiental ou de outros órgãos de natureza fiscal sanitária que os substituam;

V - Membros das equipes multidisciplinares ou grupos técnicos de fiscalização em vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e vigilância ambiental;

VI - Fiscais sanitários municipais.

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

§ 3º A competência para expedir intimações, lavrar autos de infração e de coleta de amostras, autos de apreensão, de apreensão e depósito e inutilização de produtos, embalagens, utensílios e termos de interdição, é exclusiva das autoridades sanitárias municipais, em efetivo exercício.

§ 4º A autoridade sanitária, no exercício da fiscalização e mediante identificação, terá livre acesso a todas as habitações particulares ou coletivas, prédios ou estabelecimentos de qualquer espécie, terrenos, lugares e logradouros públicos ou outros, para neles se fazer cumprir a Legislação de Saúde.

§ 5º Em caso de motivo devidamente justificado, poderá a autoridade sanitária conceder prazo para realizar a inspeção, lavrando-se termo de intimação e nele fazendo constar o motivo relevante.

§ 6º Nos casos de oposição à inspeção, a autoridade sanitária lavrará auto de infração e solicitará novamente ao proprietário, locador ou locatário, morador, usuário, representante ou outros ocupantes a qualquer título, o ingresso imediato da fiscalização, fato este que deverá constar no corpo do respectivo auto.

§ 7º Persistindo a negativa e, esgotadas as medidas de conciliação, a autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

Capítulo II DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 6º A Vigilância em Saúde engloba ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância em saúde ambiental, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas e ações intersetoriais desenvolvidas por equipes multiprofissionais.

§ 1º Os setores que compõem a Vigilância em Saúde constituem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, cujas equipes multiprofissionais e seus agentes detêm o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços a eles inerentes.

§ 2º A vigilância em saúde lançará mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorar e intervir sobre determinantes do processo saúde/doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de

interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Seção I Da Vigilância Sanitária

Art. 7º As ações de vigilância sanitária englobam medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - O controle de bens de consumo, equipamentos e tecnologias que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos e da produção ao consumo e/ou possam vir a causar riscos a saúde;

II - O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde ou possam vir a causar riscos à saúde.

Art. 8º São sujeitos ao controle e fiscalização, por parte das autoridades da vigilância sanitária, atividades laborais que visam extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou utilizar:

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 - Resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse à saúde;

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

§ 1º Ficam sujeitos também ao controle e fiscalização por parte da Vigilância Sanitária:

I - Estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada;

II - Estabelecimentos que, na sua rotina laboral, possam trazer riscos à saúde do trabalhador;

III - veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos, alimentos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas vigentes;

Subseção I
Da Licença Sanitária

Art. 9º Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença sanitária.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos estabelecimentos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedor individual que desenvolvam atividade econômica de baixo risco sanitário.

Art. 10 Licença Sanitária é um documento expedido pela autoridade sanitária, em caráter precário, através do qual o estabelecimento é liberado para funcionamento.

§ 1º A licença sanitária deve ser expedida pelas Secretaria Municipal de Saúde ou pela Secretaria Estadual de Saúde, observadas as competências.

§ 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.

Art. 11 A expedição da Licença Sanitária é condicionada à prévia inspeção do estabelecimento pela autoridade sanitária.

§ 1º Os estabelecimentos prestadores de serviço de saúde e interesse à saúde, quando exigidos, devem apresentar à autoridade sanitária competente, previamente ao funcionamento, sem prejuízo de outras exigências legais, a relação dos serviços técnicos que compõem suas atividades, por setor, planta de layout de todo o estabelecimento e memorial descritivo da obra, com assinatura de responsável técnico legalmente habilitado.

§ 2º Nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, a realização de reformas físicas ou alterações no número de leitos hospitalares, torna obrigatória a renovação do cadastro junto à vigilância sanitária e implica em nova vistoria.

§ 3º A Licença Sanitária somente será expedida após o cumprimento de todas as exigências necessárias ao seu ramo de atuação e desde que apresentem capacidade administrativa, físico funcional e qualificação de pessoal, adequados ao tipo de atividade e ao grau de risco sanitário que possa oferecer à saúde pública.

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

Art. 12 A Licença Sanitária será emitida, específica e independente, para:

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

II - Cada atividade e/ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação vigente.

Art. 13 O documento da Licença Sanitária deve ser afixado em local visível ao público.

Art. 14 O estabelecimento, mesmo com a Licença Sanitária devidamente regularizada, pode sofrer autuação ou intervenção de outros órgãos das esferas federal, estadual e municipal, que possuam atribuição específica para interceder no estabelecimento.

Art. 15 A Licença Sanitária terá prazo de validade em consonância com a classificação do risco sanitário da atividade desenvolvida, conforme Capítulo VII desta lei.

§ 1º A Licença Sanitária deverá ser renovada ao fim do seu prazo de validade.

§ 2º A renovação da Licença Sanitária somente será concedida após o cumprimento de todas as exigências legais atinentes ao ramo de atuação do estabelecimento.

§ 3º A renovação da Licença Sanitária deve ser requerida pelo interessado 30 (trinta) dias antes do seu término.

§ 4º Os estabelecimentos, que possuírem horário de atividade que não coincidam com o de funcionamento do setor de vigilância sanitária, deverão entrar em contato com o serviço para o agendamento da inspeção.

§ 5º A Licença Sanitária pode ser renovada com prazo de validade diferente, dependendo do grau de risco oferecido pelo estabelecimento no momento da nova inspeção.

Seção II Da Vigilância em Saúde Ambiental

Art. 16 As ações de Saúde Ambiental tem como objetivo sanar ou minimizar os problemas ambientais e ecológicos, a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura, da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentável, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 17 São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer atividade no meio ambiente que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou danos à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Art. 18 São consideradas atividades e empreendimentos potencialmente causadores de danos ou risco à vida ou à saúde coletiva e ao meio ambiente, entre outros:

I - Construção de rodovias primárias e autoestrada;

II - Instalação de linhas de transmissão de mais de 230 KW;

III - Usinas termoelétrica e termonucleares;

IV - Estações de tratamento de esgoto sanitário;

V - Emissários de esgotos;

VI - Aterros sanitários;

VII - Aterros de resíduos tóxicos e perigosos;

VIII - Incineradores de produtos tóxicos, perigosos e/ou resíduos de serviços de saúde;

IX - Instalações de armazenagem de produtos tóxicos e perigosos;

X - Estações de transmissão de energia elétrica;

XI - Extração mineral, nela compreendido, pedra de brita, pedra de bloco, carvão mineral, chumbo, calcário, petróleo e gás natural, amianto, xisto, entre outros;

XII - Usinas de compostagem e reciclagem de lixo urbano;

XIII - Urbanização: polos industriais e distritos industriais;

XIV - Empresas com atividades potencialmente causadoras de danos ou risco à vida ou à saúde coletiva e ao meio ambiente;

XV - Outros empreendimentos não relacionados e definidos em norma técnica especial.

Art. 19 A autoridade sanitária, com respaldo científico e/ou tecnológico, poderá determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e saúde da população.

Subseção I Do Abastecimento de Água para o Consumo Humano

Art. 20 Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade de Vigilância em Saúde competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º Toda a água destinada ao consumo humano deve obedecer ao padrão de potabilidade definido em legislação específica e está sujeita à vigilância da qualidade da água.

§ 2º Cabe ao responsável pela operação de sistema/serviço ou solução alternativa de abastecimento de água exercer o controle da qualidade da água conforme legislação específica.

§ 3º Deve ser mantida a pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição.

Art. 21 Todas as edificações residenciais, comerciais, industriais ou instalações em logradouros públicos, localizados em áreas servidas por sistema público de abastecimento de água, serão obrigados a fazer a respectiva ligação ao sistema.

§ 1º Ressalvam-se os casos de grandes consumidores, que com prévia liberação do órgão ambiental competente, poderão suprir o abastecimento por meio de outros sistemas, que deverão ser instalados, operados e monitorados de acordo com as normas técnicas e legislação vigente.

I - Considera-se grande consumidor, o estabelecimento que atingir consumo mensal acima de 100 (cem) metros cúbicos de água.

§ 2º Nos casos previstos no parágrafo primeiro deste artigo, serão proibidas as ligações cruzadas com a rede de abastecimento público.

§ 3º Será exigido pela autoridade sanitária, a desinfecção da água, de maneira que a torne potável, com produtos e/ou processos que garantam a sua qualidade microbiológica, quando esta for destinada para consumo humano e fornecida coletivamente.

Art. 22 Onde não houver sistema público de abastecimento de água, será permitida a abertura de poços ou aproveitamento de fontes para fornecimento de água para uso humano, devendo estar em conformidade com os padrões de potabilidade definidos em legislação específica.

§ 1º Não será permitida a abertura de poços a uma distância inferior a quinze metros de focos de contaminação.

§ 2º Todo poço escavado deve ser convenientemente protegido, a fim de impedir a sua contaminação.

Art. 23 Todo edifício deve ser abastecido com água potável em quantidade suficiente ao fim a que se destina.

Subseção II Dos Resíduos Sólidos

Art. 24 Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de armazenamento, condicionamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem, transformação e disposição final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no território do Município, deve obedecer às normas técnicas específicas e estarão sujeitos à fiscalização da autoridade sanitária em todos os aspectos que possam comprometer a saúde pública, sem prejuízos da fiscalização por outros setores competentes.

Art. 25 Toda unidade geradora de resíduos nos estados sólido ou semissólido que resultam de atividades da comunidade de origem industrial, doméstica, atendimento à saúde, comercial, agropecuária, de serviços e de varrição que representam potencial de risco à saúde ou de poluição, deverá possuir autorização prévia junto ao órgão ambiental quanto à forma adequada de acondicionamento, coleta, armazenamento, tratamento e/ou destino final.

Art. 26 Os proprietários de imóveis e/ou estabelecimentos de qualquer natureza são responsáveis pela destinação adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais neles existentes.

Art. 27 O responsável legal e/ou técnico dos estabelecimentos de assistência à saúde, de interesse à saúde, industrial e/ou comercial, que tenham relação com produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir, em suas rotinas procedimentos e boas práticas de fabricação, a orientação adequada quanto ao descarte de resíduos sólidos, acondicionamento no local da geração, armazenamento interno e externo bem como o transporte no interior do estabelecimento.

Art. 28 Os resíduos comuns devem ser devidamente acondicionados para coleta pública, de forma que impeça o acesso de vetores e animais.

Subseção III

Do Controle de Vetores de Interesse da Saúde

Art. 29 O responsável por edificações de qualquer natureza deve adotar medidas preventivas no sentido de controlar e eliminar a proliferação de vetores de interesse à saúde pública.

§ 1º O responsável por edificações nas quais forem encontrados focos ou possíveis criadouros de vetores, fica obrigado a adotar as medidas de profilaxia, visando sua eliminação.

§ 2º Os estabelecimentos, quando solicitados pela autoridade sanitária, deve elaborar Plano de Gerenciamento para Prevenção e Controle da Dengue, conforme legislação específica.

§ 3º A adoção das medidas será obrigatória no prazo estabelecido pela autoridade sanitária conforme a avaliação do risco epidemiológico e o potencial de agravo à saúde pública.

Art. 30 Sempre que houver indícios da presença de vetores ou animais hospedeiros de doenças de interesse a saúde, a autoridade sanitária terá acesso a domicílios, imóveis e locais cercados, para o desenvolvimento das ações de controle e eliminação de vetores e controle de hospedeiros de agentes transmissíveis de doenças de interesse a saúde humana.

Parágrafo único. Os proprietários ou responsáveis por animais, com suspeita de serem hospedeiros de agentes transmissíveis de doença de interesse a saúde humana, ficam obrigados a entregá-los para observação apropriada ou eutanásia a autoridade competente, quando assim for requerido.

Art. 31 As edificações de uso coletivo e estabelecimentos de interesse à saúde, devem dispor de dispositivos que impeçam a entrada e proliferação de vetores.

Subseção IV Do Esgotamento SANITÁRIO

Art. 32 Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, público ou privado, individual ou coletivo, se sujeita à fiscalização da autoridade de Vigilância em Saúde competente, em todas as situações que possam afetar a saúde pública.

Art. 33 Todas as edificações, de qualquer natureza, ficam obrigadas a efetuar a ligação à rede coletora de esgotos, quando forem por ela servidas.

Art. 34 Quando não houver rede coletora de esgoto, todas as edificações, de qualquer espécie, ficam obrigadas a fazer uso de tratamento individual de esgoto, com destinação final adequada do efluente.

§ 1º As edificações, de qualquer espécie, que utilizem sistema individual de tratamento de esgoto devem ser mantidas em perfeito funcionamento, devendo ser realizadas a sua limpeza e manutenção periódica.

§ 2º O sistema individual de tratamento de esgoto, sua ligação com a unidade geradora de esgoto, as instalações e equipamentos complementares ao mesmo devem ser construídos na área do responsável pela sua geração, de conformidade com as Normas Técnicas Específicas.

§ 3º Toda edificação deve ser equipada com dispositivo adequado, destinado a receber e conduzir os resíduos líquidos e dejetos para o sistema coletivo de esgoto ou sistema de tratamento individual.

§ 4º O sistema individual de tratamento de esgoto deve ser construído de modo a evitar o escoamento de fluidos ou dejetos para estabelecimentos vizinhos.

Art. 35 É vedada a utilização de poços rasos escavados, para disposição de efluentes de esgotos domésticos ou industriais.

Art. 36 Os conjuntos habitacionais, industriais e comerciais deverão possuir sistema próprio de esgotamento sanitário, devidamente autorizado pelo órgão ambiental competente, sempre que o sistema existente não tiver condições para proporcionar o devido atendimento através de suas redes coletoras.

Art. 37 As empresas que operam na atividade de limpeza e esgotamento de fossas devem ser cadastradas e licenciadas pelo órgão sanitário competente.

Parágrafo único. Os dejetos provenientes dos veículos limpa-fossa serão dispostos em locais cadastrados e autorizados pelo órgão ambiental.

Art. 38 As edificações, de qualquer espécie, que utilizem sistema individual de tratamento de esgoto, deverão garantir que não haja escoamento ou infiltrações para lotes vizinhos.

Art. 39 É proibida a ligação de águas pluviais ou resultantes de drenagem, à rede coletora de esgotos sanitários.

Parágrafo único. Toda a ligação clandestina de esgoto sanitário ou de outras procedências, feita a galeria de águas pluviais, deverá ser desconectada e ligada à rede coletora de esgotos.

Subseção V Da Criação de Animais

Art. 40 Todo proprietário ou responsável por animais, a qualquer título, deverá observar o que dispõe a legislação pertinente, podendo ser responsabilizado por qualquer dano cometido pelo, ou ao animal.

Art. 41 Todo proprietário ou responsável por animais, a qualquer título, deve manter o animal em condições higiênicas de alojamento, alimentação e saúde, bem como pela remoção de seus dejetos depositados em logradouros públicos ou em locais impróprios.

Art. 42 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. 43 A criação de animais deve se dar na zona rural, onde deverão ser implementadas e mantidas as normas constantes deste regulamento e legislação específica, bem como adotar medidas que impeçam a proliferação de vetores e animais reservatórios de doenças infecciosas.

Art. 44 A instalação destinada à criação, manutenção e reprodução de animais, que nela esteja incluída o sistema de armazenagem, tratamento e disposição final dos resíduos

sólidos e líquidos, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas, de modo a não causar incômodo à população, devendo observar:

I - Localização em relação as frentes de estradas, distância de no mínimo:

- a) 12 (doze) metros de estradas municipais,
- b) 15 (quinze) metros de estradas estaduais;
- c) 55 (cinquenta e cinco) metros de estradas federais; e
- d) 50 (cinquenta) metros, em relação as frentes de estradas, exigida apenas em relação às áreas de disposição final dos dejetos.

II - Manter uma distância mínima de 50 (cinquenta) metros das divisas de terrenos vizinhos, podendo esta distância ser inferior quando houver a anuência legal dos vizinhos confrontantes;

III - Manter distância mínima de 50 (cinquenta) metros em relação a residências, desde que medidas técnicas sejam adotadas visando a redução de odores e de vetores.

IV - Devem ser obedecidas às legislações e normas definidas pelo órgão ambiental competente quanto a sua localização e condições gerais em relação aos corpos hídricos.

Art. 45 Toda e qualquer instalação destinada ao comércio, à criação, à manutenção e à reprodução de animais, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e sem causar incômodo à população.

§ 1º Os proprietários de imóveis e/ou estabelecimentos de qualquer natureza, onde existam criações e/ou comércio de animais, são responsáveis pela manutenção das instalações destinadas a esse fim.

§ 2º As instalações devem obedecer às regras de conforto ao animal e adequar-se às exigências da espécie abrigada no local.

§ 3º Todo biotério, mantido por estabelecimento ou instituição pública ou privada, deve contar com responsável técnico cadastrado no órgão de Vigilância em Saúde, bem como dispor de instalações, equipamentos e recursos humanos adequados à execução de suas atividades técnicas.

§ 4º A vacinação antirrábica de cães e gatos é obrigatória e de responsabilidade do proprietário do animal.

Art. 46 O proprietário ou responsável pela obra, construção ou estabelecimento, área ou imóvel de qualquer natureza, uso ou finalidade, onde permaneçam ou tenham permanecido animais doentes, suspeitos de padecerem de doenças transmissíveis ao homem, ficam obrigados a proceder à desinfecção da área.

Art. 47 Todo proprietário de animal doente ou suspeito de zoonoses, deverá mantê-lo em

observação e isolamento, sob cuidados adequados, de acordo com as orientações técnicas pertinentes.

Art. 48 Em casos de morte de animais de interesse econômico, o proprietário deve comunicar imediatamente a autoridade competente, sendo expressamente proibida a sua utilização para o consumo.

Art. 49 O local e procedimentos para enterramento de animal morto são de total responsabilidade do proprietário ou de serviço especializado.

Art. 50 Poderá ser determinada a redução da quantidade de animais e/ou aves, de forma parcial ou total nos locais de criação, quando este vier a causar risco eminente à saúde pública e ao meio ambiente.

SEÇÃO III DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 51 A vigilância em saúde do trabalhador compõe um conjunto de práticas, com finalidade de detectar, identificar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores determinantes e condicionantes dos agravos de saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, visando planejar, executar e avaliar intervenções sobre estes aspectos, de forma a eliminá-los ou controlá-los.

Art. 52 As autoridades sanitárias deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando o cumprimento da legislação pertinente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde do trabalhador, apontando:

I - Fontes de riscos;

II - Medidas de controle de riscos;

III - Utilização de equipamentos de proteção coletivo e individual específico para cada atividade, conforme determina a legislação pertinente.

Art. 53 No âmbito da saúde do trabalhador, cabe do empregador, entre outras:

I - Elaborar e implementar, programas de prevenção de riscos ambientais e controle médico de saúde ocupacional, de acordo com os riscos ambientais de suas atividades, atendendo ao disposto em legislação pertinente;

II - Manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde do trabalhador;

III - Garantir e facilitar o acesso das autoridades sanitárias aos trabalhadores, aos locais de trabalho, às Comissões Internas de Prevenção de Acidentes (CIPAs) e aos representantes dos sindicatos, a qualquer dia e horário, fornecendo todas as informações e dados

solicitados;

IV - Dar ampla informação aos trabalhadores e às CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V - Comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de riscos de qualquer natureza para a saúde do trabalhador, sejam físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho;

VI - Elaborar cronograma de implementação de correção dos riscos detectados pela autoridade sanitária.

VII - Fornecer equipamentos de proteção individual e coletiva, específicos a função e quando necessários, aos trabalhadores

Art. 54 Para fins da prevenção, cabe ao trabalhador:

I - Adotar as normas e procedimentos de segurança implementadas pelo empregador;

II - Colaborar com a empresa na implantação das medidas de segurança;

III - Utilizar corretamente, seguindo as orientações recebidas em treinamento, os equipamentos de segurança, sejam de caráter coletivo ou individual;

IV - Comunicar ao responsável pela saúde e segurança do trabalho ou chefia imediata sobre as situações de risco identificadas no desenvolvimento das atividades e que possam comprometer a integridade física ou a saúde do trabalhador;

V - Submeter-se aos exames médicos previstos em legislações pertinentes.

SEÇÃO IV DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 55 As ações de vigilância epidemiológica proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção das mudanças nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle de doenças ou agravos à saúde.

Parágrafo único. As ações são baseadas nas notificações de doenças e agravos de interesse a saúde.

Art. 56 São formas de notificação:

I - Individual;

II - Coletiva; e

III - De epidemia.

§ 1º A notificação individual de doença ou agravo, destina-se a fornecer dados de identificação mínimos sobre o paciente e às vezes sobre os suspeitos, devendo conter o nome, endereço, diagnóstico, idade, sexo, data de notificação e outras informações de interesse da autoridade sanitária.

§ 2º A notificação coletiva indica o número total de casos ocorridos em determinado período de tempo e local, agrupados por diagnóstico sem os dados de notificação individual.

§ 3º A notificação de epidemia é a ocorrência inusitada de um grupo de casos de doença que possa constituir motivo de preocupação pública, independentemente de se tratar de doença sujeita à notificação sistemática compulsória e de ser entidade clínica bem conhecida, mal definida ou desconhecida.

Subseção I

Notificação Compulsória das Doenças e Agravos à Saúde

Art. 57 Notificação compulsória ou obrigatória é a comunicação oficial à autoridade sanitária competente, da ocorrência de casos confirmados ou suspeitos de determinada doença ou agravo, transmissível ou não, no homem ou nos animais.

Art. 58 As doenças e agravos de notificação compulsória são definidas conforme normas técnicas específicas, em consonância com o estabelecido na legislação federal e estadual.

§ 1º Na esfera do Município, cumprem ser notificados ao setor de Vigilância em Saúde:

I - Os acidentes de trabalho;

II - As doenças e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

III - Os eventos adversos à saúde, decorrentes do uso ou emprego de produtos de interesse à saúde;

IV - As doenças transmitidas por alimentos.

§ 2º A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos no parágrafo primeiro deve ser feita, mesmo sem comprovação, à autoridade sanitária o mais precocemente possível, seja pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio disponível.

§ 3º As doenças e agravos referidos no parágrafo primeiro que dependam de confirmação diagnóstica devem ter a sua confirmação, positiva ou negativa, notificada após a realização dos exames complementares, conforme norma técnica específica.

Art. 59 A notificação de doenças compulsórias, deve ser feita à autoridade sanitária por:

I - Profissionais de saúde que possuem conhecimento do caso;

II - Responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;

III - Responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anatomopatológicos ou radiológicos;

IV - Responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

V - Responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e instituto médico-legal.

Art. 60 É dever de todo cidadão comunicar à autoridade de Vigilância em Saúde local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória.

Art. 61 A notificação compulsória de casos de doenças e agravos tem caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade de Vigilância em Saúde a mantê-lo.

Parágrafo único. Quando a situação envolver risco iminente à saúde pública a autoridade sanitária poderá identificar o paciente fora do âmbito médico epidemiológico, desde que a faça mediante fundamentação expressa e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável.

Art. 62 Quando a autoridade sanitária tiver conhecimento de caso suspeito de doenças de notificação compulsória, poderá determinar a realização de exames e pesquisas que julgar necessárias para o seu esclarecimento.

Parágrafo único. A recusa do doente, ou de seu responsável, à execução dos exames e pesquisas, acarretará a aplicação de penalidades conforme legislação específica.

Art. 63 A autoridade de Vigilância em Saúde poderá, sempre que necessário, proceder a verificação dos registros em estabelecimentos de saúde, em farmácias, em laboratórios e outros serviços de apoio diagnóstico relativo às doenças de notificação compulsória.

Subseção II Da Notificação de Eventos Adversos à Saúde

Art. 64 Todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, públicos ou privados, relacionados aos produtos e substâncias de interesse à saúde, são obrigados a notificar à Vigilância em Saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde de que vierem a tomar conhecimento ou forem certificados por usuários ou profissionais de

saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - Medicamentos e drogas;

II - Produtos correlatos;

III - Cosméticos e perfumes;

IV - Saneantes domissanitários;

V - Agrotóxicos;

VI - Alimentos;

VII - Outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade de vigilância em Saúde.

Subseção III

Investigação Epidemiológica e Medidas de Controle

Art. 65 Recebida a notificação, a autoridade sanitária deve realizar a investigação do caso.

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

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

Art. 66 As instruções sobre o processo de investigação, inquéritos ou levantamentos epidemiológicos em cada doença ou agravo à saúde, bem como as medidas de controle indicadas, seguirão as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria Estadual de Saúde.

Art. 67 Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos, a autoridade sanitária deve adotar, prontamente, as medidas indicadas para controle da doença ou agravo à saúde, inclusive a interdição parcial ou total de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, centros municipais de educação infantil e quaisquer locais abertos ou não ao público.

Subseção IV

Da Declaração de Nascido Vivo

Art. 68 É obrigatório o preenchimento da "Declaração de Nascido Vivo", para toda criança que ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, devendo o documento ser remetido ao

setor de Vigilância em Saúde pelo:

I - Estabelecimento prestador de serviços de saúde, onde ocorreu o nascimento; ou

II - Cartórios competentes de registro civil, no momento de registro da criança, em caso de nascimento domiciliar.

Parágrafo único. É obrigatório a utilização modelo de "Declaração de Nascido Vivo", padronizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 69 No caso de parto hospitalar, a "Declaração de Nascido Vivo" deverá ser preenchida em três vias.

Parágrafo único. As três vias do documento citado seguirão o fluxo preconizado pelo Ministério da Saúde ou obedecerão ao rito estipulado pelo setor de Vigilância em Saúde.

Art. 70 Constitui obrigação da entidade Hospitalar em que houver o parto:

I - Completar as informações necessárias no caso de "Declaração de Nascido Vivo" incompleta, quando devolvidas pelo oficial do registro civil ou pela autoridade de Vigilância em Saúde.

II - O controle e o cuidado com relação à "Declaração de Nascido Vivo" recebida da autoridade sanitária, inclusive quando da devolução de "Declarações de Nascidos Vivo" anulada.

Art. 71 Cumpre à autoridade de Vigilância em Saúde oficiar as autoridades competentes administrativa e criminalmente, para adoção das medidas cabíveis, quando constatar que o profissional atestante:

I - Declarou falsamente o nascimento;

II - Recusou-se a firmar declaração de nascido vivo a quem ele tenha prestado assistência no parto ou sob sua responsabilidade;

III - Firmou mais de uma declaração de nascido vivo por recém-nascido.

Subseção V Da Declaração de Óbito

Art. 72 A declaração de óbito é documento indispensável para o sepultamento e deverá ser fornecida por médico conforme padrão preconizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A declaração de óbito deverá ser preenchida em 03 (três) vias e o seu encaminhamento seguirá o fluxo preconizado pelo Ministério da Saúde ou obedecerá ao rito

estipulado pelo setor de Vigilância em Saúde.

Art. 73 No caso de declaração de óbito incompleta, se as omissões não tiverem sido satisfatoriamente justificadas pelo médico atestante, o Oficial de Registro Civil ou a autoridade sanitária poderá devolver o documento ao médico ou entrar em contato para que este complete as informações necessárias.

Art. 74 Na inexistência do Serviço de Verificação de Óbitos, nos casos de óbito sem assistência médica, a Declaração de Óbito deverá ser fornecida pelos médicos do serviço público de saúde mais próximo do local onde ocorreu o evento, ou, na sua ausência, por qualquer médico da localidade.

§ 1º No caso de óbitos naturais ocorridos em estabelecimentos de saúde, a Declaração de Óbito será preenchida pelo médico do próprio estabelecimento.

§ 2º No caso dos óbitos naturais ocorridos fora dos estabelecimentos de saúde, mas houve acompanhamento médico em um estabelecimento de saúde, a Declaração de Óbito será preenchida pelo Médico da unidade responsável pelo acompanhamento.

Art. 75 Existindo serviços oficiais destinados à verificação de óbitos nos casos de morte sem assistência médica, inclusive os de morte súbita, bem como os de óbito fetal, cabe a estes serviços proceder ao exame cadavérico e ao médico que o realizou compete o preenchimento da declaração de óbito.

Parágrafo único. No caso de morte suspeita de violência, deverá o cadáver ser encaminhado à perícia médico-legal.

Art. 76 As declarações de óbito deverão ser apresentadas para registro no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas e depois de aceitas pelo oficial de Registro Civil, não poderão ser alteradas ou modificadas, a não ser nos casos previstos em lei.

Capítulo III DA FISCALIZAÇÃO

Art. 77 Cabe as autoridades sanitárias fazerem cumprir a legislação de saúde, expedindo informações, lavrando intimações, termos e/ou autos de infração e aplicando penalidades, quando cabíveis, objetivando a prevenção e a promoção da saúde, bem como a repressão dos variados fatores que possam comprometê-la.

Art. 78 As autoridades sanitárias devem identificar-se quando no exercício de suas funções, tendo livre acesso em todos os lugares, em qualquer dia e horário, onde houver necessidade de exercer a ação que lhes é atribuída.

SEÇÃO I DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE E DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 79 Consideram-se estabelecimentos de saúde, empresas e/ou instituições públicas ou privadas, que tenham por finalidade a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do indivíduo ou prevenção da doença, tais como:

I - Hospitais, clínicas e consultórios de qualquer natureza;

II - Ambulatórios;

III - Laboratórios;

IV - Bancos de sangue, de órgãos, de leite e congêneres;

V - Pronto atendimento de pacientes;

VI - Postos de saúde;

VII - Outros estabelecimentos que se enquadrem no artigo em epígrafe;

VIII - Farmácias, drogarias, postos de medicamentos;

Art. 80 Entende-se por serviços de interesse à saúde ou estabelecimentos de interesse à saúde, o local, a empresa, a instituição pública ou privada, e/ou a atividade exercida por pessoa física ou jurídica, que pelas características dos produtos e/ou serviços ofertados, possam implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente, tais como:

I - Produtores, embaladores, reembaladores, fracionadores, montadores, distribuidores, transportadores, representantes, comercializadores, importadores, exportadores de: medicamentos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, insumos, produtos químicos, agrotóxicos e afins; alimentos, aditivos para alimentos e embalagens.

II - Óticas;

III - Casas de comércio de produtos tóxicos passíveis de causar danos à saúde;

IV - Serviços de podologia, massagem, estética, cosmética e congêneres;

V - Salões de beleza e cabeleireiros, manicure e pedicure;

VI - Casas de atendimento a crianças, jovens, idosos, de repouso, de dependentes químicos, de deficientes físicos e mentais, de soropositivos para HIV, entre outros;

VII - Serviços de terapias holistas/naturalistas e congêneres;

-
- VIII - Serviços de tatuagem, bronzamento, colocação de piercings e congêneres;
- IX - Lavanderias comerciais;
- X - Terminais de transporte de passageiros;
- XI - Academias de ginástica e congêneres;
- XII - Locais de lazer e diversão;
- XIII - Estabelecimentos de hotelaria e hospedagem, acampamentos, estações de água e congêneres;
- XIV - Saunas e piscinas;
- XV - Serviços de preparo e transporte de cadáver;
- XVI - Casas funerárias, necrotérios, instituições de medicina legal, cemitérios, capelas mortuárias, crematório;
- XVII - Criatório de animais;
- XVIII - Serviços de desinsetização e desratização;
- XIX - Empresas de esterilização de produtos de interesse à saúde;
- XX - Serviços de transporte de pacientes;
- XXI - Estabelecimentos de ensino: educação infantil, tais como creches e pré-escola, fundamental, médio, superior e cursos livres, como os de preparatório para vestibular entre outros;
- XXII - Instituições ou estabelecimentos de pesquisa biológica, de radiações ionizantes e químicas, entre outras;
- XXIII - Prestadores de serviços na área de radiações ionizantes tais como empresas consultoras de proteção radiológica, empresas que realizam manutenção preventiva, corretiva, radiometria e controle de qualidade em equipamentos emissores de radiação ionizante e outros afins;
- XXIV - Serviços de drenagem urbana;
- XXV - Outras atividades de interesse à saúde, como: abrigo, coleta, transporte, tratamento e disposição final do lixo, coleta, tratamento e disposição final de esgoto sanitário, abastecimento de água;
- XXVI - Serviços de coleta, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos e

líquidos;

XXVII - Serviços de coleta, tratamento e disposição final de esgoto sanitário e abastecimento de água;

XXVIII - Outros estabelecimentos ou atividades envolvendo produtos e/ou serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde, não citados.

Art. 81 Todos os estabelecimentos de saúde deverão possuir:

I - Responsável legal;

II - Alvará de localização;

III - Licença sanitária;

IV - Autorização de funcionamento e/ou especial, quando for o caso, expedida por órgão federal de acordo com a legislação específica;

V - Responsável técnico, quando exigido por leis específicas, para responder pelo funcionamento adequado dos serviços, dos equipamentos, produtos utilizados ou ofertados, dos fluxos de trabalho e das ações desenvolvidas;

VI - Projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

VII - Observar a exigência de instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios, roupas e materiais de consumo indispensáveis, condizentes com suas finalidades, em bom estado de limpeza e funcionamento e em quantidade suficiente ao número de pessoas atendidas.

VIII - Manter programa de manutenção preventiva periódica dos equipamentos e respectivos registros.

IX - Possuir ambientes claros, arejados e em boas condições de higiene.

X - Possuir todas as instalações, equipamentos, procedimentos operacionais e pessoal necessários ao seu funcionamento e atender, após inspeções, todas as exigências do presente regulamento e demais normas sanitárias.

XI - Manter de forma organizada e sistematizada os registros de suas atividades, devendo esses dados serem colocados à disposição da autoridade sanitária sempre que solicitados.

XII - Dispor de pessoal suficiente para suas atividades, com capacidade técnica necessária e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

XIII - Possuir sistema de controle da qualidade difundido em todos os níveis da empresa de modo a assegurar a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

XIV - Devem ser independentes de residências, não podendo suas dependências serem utilizadas para outros fins diferentes daqueles para os quais foram licenciados, nem servir de passagem para outro local.

Art. 82 São deveres do responsável legal dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde:

I - Conservar a estrutura física de acordo com a legislação de saúde em vigor;

II - Manter os recursos materiais, a organização e a capacidade operativa em conformidade;

III - Dispor de pessoal em número suficiente, com habilitação técnica necessária e devidamente treinado, a fim de garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados;

IV - Manter registro das atividades relativas aos produtos, serviços ou outros, ficando estes à disposição da autoridade de Vigilância em Saúde;

V - Manter, no local do estabelecimento, responsável técnico legalmente habilitado quando a lei assim o exigir, proporcionando-lhe os meios necessários para o exercício de suas funções e disponibilizando-lhe condições para treinamentos e capacitações periódicas dos funcionários;

VI - Adotar normas e procedimentos visando o controle de infecção relacionada à assistência à saúde.

Art. 83 Os estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde que devem ter responsável técnico legalmente habilitado, ficam obrigados a realizarem o ingresso, substituição e baixa do registro do responsável técnico junto a Vigilância em Saúde.

Art. 84 Os estabelecimentos de saúde e de interesse à 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 específica.

Art. 85 Os estabelecimentos de saúde e interesse à saúde, somente podem ser instalados e funcionar desde que possuam todas as dependências necessárias ao seu funcionamento e que tenham, após inspeções, cumpridas todas as exigências apontadas pela autoridade sanitária.

Art. 86 Todo projeto arquitetônico de construção ou reforma de estabelecimento de saúde e interesse à saúde, deve ser aprovado pela Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º Entende-se por reforma, toda e qualquer modificação na estrutura física, no fluxo e nas funções originalmente aprovados.

§ 2º A obra deve ser executada em consonância com o projeto aprovado.

Art. 87 As práticas terapêuticas de medicina tradicional, tais como, homeopatia, acupuntura, fitoterapia, massoterapia, somente podem ser desenvolvidas por profissionais legalmente habilitados.

Art. 88 Os estabelecimentos de saúde devem manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados, da terapêutica adotada, da evolução e condições de alta, devendo estes dados serem prontamente disponibilizados à autoridade sanitária, sempre que solicitados.

Art. 89 Todos os estabelecimentos de saúde devem realizar a notificação de doenças ou agravos de saúde de relevância epidemiológica.

Art. 90 Os estabelecimentos de saúde e interesse à saúde que produzam, comercializem, manipulem e/ou utilizem medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, devem manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

SEÇÃO II DOS PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 91 Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, água, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, agrotóxicos, embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 92 O controle a que estão sujeitos os produtos e substâncias de interesse da saúde compreende todas as etapas e processos, desde a produção até sua utilização e/ou consumo.

Art. 93 Todo produto e substância de interesse à saúde só pode ser exposto ao consumo, entregue à venda ou distribuído, após o seu registro, notificação, comunicado, dispensa ou isenção no órgão competente, de acordo com a legislação específica.

Art. 94 Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse à saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos em normas técnicas, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º Os estabelecimentos referidos neste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção, os documentos e os instrumentos

que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º O acesso aos documentos de que trata o parágrafo primeiro devem ser assegurados ao trabalhador.

Art. 95 É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabricação de produtos que visem a adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

SEÇÃO III DOS ESTABELECIMENTOS DO RAMO DE ALIMENTOS

Art. 96 Todos os estabelecimentos que façam qualquer tipo de manipulação, comércio e/ou transporte de alimentos, deverão possuir licença sanitária vigente, expedida por autoridade sanitária, para poder entrar em atividade no Município.

Art. 97 Sempre que a legislação específica exigir, os estabelecimentos relacionados a área de alimentos deverão ter um Responsável Técnico.

Art. 98 Todos os estabelecimentos relacionados a área de alimentos deverão elaborar, implantar e executar um plano de boas práticas de fabricação, de acordo com as normas vigentes.

Art. 99 Todos os estabelecimentos relacionados a área de alimentos, devem apresentar:

I - Edificações que atendam a necessidade da empresa, em consonância com a legislação específica;

II - Condições higiênico-sanitárias dentro dos padrões estabelecidos pelo manual Boas Práticas de Fabricação;

III - Ausência de focos de contaminação na área interna e externa;

IV - Espaço suficiente para realizar os trabalhos do fluxo de produção;

V - Paredes e divisórias com acabamento liso, impermeável, lavável e em cor clara;

VI - Pisos com declive, de material de fácil limpeza, resistente, impermeável com drenos e ralos sifonados, ligados à fossa séptica (externamente) ou a rede de esgoto;

VII - Tetos com acabamento liso, impermeável, lavável e em cor clara;

VIII - Portas e janelas com superfície lisa, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento e com existência de proteção contra insetos e roedores;

IX - Iluminação natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, exigindo-se nesta última, luminárias protegidas;

X - Ventilação e circulação de ar capazes de garantir conforto térmico e ambiente livre de fungos, gases, poeiras, fumaças e condensação de ar;

XI - Instalações sanitárias, separadas para cada sexo, dotadas de papel higiênico, sabão líquido, toalhas de papel ou outro sistema higiênico seguro para secagem das mãos, presença de lixeiras com tampas de acionamento não manual.

a) as instalações sanitárias não poderão dar acesso direto as salas de manipulação ou de consumo de alimentos.

b) as instalações sanitárias para os manipuladores deverão ser separadas das instalações sanitárias destinadas aos consumidores.

XII - Lavatório da área de manipulação de alimentos deve ter pia, sabão líquido neutro, escovas suspensas para limpeza de unhas, toalhas de papel ou outro sistema higiênico seguro para secagem.

XIII - Vestiários separados para cada sexo, com área compatível e armários ou cabideiros em número suficiente;

XIV - abastecimento de água ligado à rede pública de abastecimento de água, ou sistema com potabilidade atestada por laudos microbiológicos e físico-químicos;

XV - Resíduos sólidos, oriundos do processo de fabricação de alimentos, acondicionados em sacos de lixo apropriados, em recipientes tampados, limpos, de fácil transporte e higienizados constantemente;

XVI - Equipamentos, móveis e utensílios em número suficiente, dotados de superfícies lisas, íntegras, laváveis, impermeáveis, resistentes a corrosão, de fácil desinfecção e de material não contaminante.

XVII - Refrigeradores, congeladores e câmaras frigoríficas devem ser adequados ao ramo de atividade, ao tipo de alimento e a capacidade de produção, sendo limpos e higienizados constantemente, dotados de termômetro de fácil leitura;

a) na área de comercialização o termômetro deverá estar em área visível para o consumidor.

XVIII - Utilização apenas de produtos de limpeza e desinfecção autorizados pelo órgão competente, adequados ao ramo de atividade, devidamente identificados e armazenados em local separado e seguro;

XIX - Manipuladores de alimentos devem estar uniformizados, com uniformes limpos e em bom estado de conservação, e utilizando equipamentos de proteção individual, de acordo

com a atividade elaborada;

- a) os manipuladores devem ter asseio corporal, como: mãos limpas, unhas curtas sem esmalte, sem adornos, entre outros.
- b) os manipuladores não poderão apresentar ferimentos e estado de saúde que possa acarretar prejuízos a atividade ou ao alimento, como: tosse, diarreia entre outros;
- c) os manipuladores deverão receber treinamento continuado, dentro do que preconiza as Boas Práticas de Fabricação.

XX - Exames de saúde dos funcionários atualizados.

Parágrafo único. O disposto no presente artigo, aplica-se no que couber, as feiras livres, venda ambulante e veículos que transportem alimentos, além do estabelecido em legislação específica em vigor.

Subseção I Dos Alimentos

Art. 100 Somente poderão ser destinados ao consumo alimentos, de qualquer natureza, matérias primas alimentares, aditivos para alimentos, materiais, embalagens, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos que:

I - Tenham sido previamente registrados, dispensados ou isentos do registro, no órgão competente, conforme legislação específica em vigor;

II - Tenham sido elaborados, embalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;

III - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade.

IV - Foram mantidos sob condições adequadas de conservação.

Art. 101 As condições de conservação do alimento e prazo de validade, serão definidas pelas empresas produtoras, em consonância com as técnicas do processo industrial que adotarem.

Art. 102 Os alimentos deverão ser armazenados, transportados, expostos à venda ou consumo de modo seguro, separados dos produtos saneantes domissanitários, seus congêneres, medicamentos, drogas veterinárias, agrotóxicos e afins ou outros potencialmente tóxicos ou contaminantes.

Art. 103 É proibido distribuir, comercializar, utilizar, expor ao consumo, alimento com prazo de validade vencido, sem prazo de validade ou com a validade adulterada.

Art. 104 Nos casos de fracionamento e reembalamento, o responsável pelo estabelecimento será responsável pela definição do novo prazo de validade, levando em consideração o processo tecnológico adequado, a vida de prateleira e a segurança do consumidor, não devendo ultrapassar o prazo de validade máximo estabelecido pelo fabricante original do produto.

Capítulo IV DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Art. 105 São consideradas infrações sanitárias ações que vão contra saúde, constantes na presente Lei, em regulamentos ou normas técnicas que por qualquer forma se destinem à promoção, proteção, preservação e à recuperação da saúde.

§ 1º Não é considerada infração sanitária o fato decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de insumos, substâncias, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, embalagens, produtos, utensílios, equipamentos, máquinas, bens e locais de interesse da saúde pública ou ambientes de trabalho.

§ 2º A exclusão da imputação de infração a que se refere § 1º não abstêm o responsável da obrigação de proceder a correta destinação dos produtos, equipamentos e congêneres inutilizados e/ou reparar os locais deteriorados.

§ 3º Não sendo tomada a providência referida no § 2º o interessado será intimado pela autoridade de Vigilância em Saúde, conforme o caso, para:

I - Dar destinação correta;

II - Proceder à inutilização ou;

III - Devolver os produtos ou itens irregulares à empresa fabricante, para que esta efetue a reciclagem ou descarte, conforme a necessidade.

§ 4º O não atendimento às determinações do termo de intimação acarretará na lavratura de auto de infração e aplicação de penalidades, sem prejuízo de vir a arcar, às suas expensas, com os custos decorrentes da ação tomada pela equipe da Vigilância em Saúde.

§ 5º Aplica-se o contido no parágrafo quarto no caso de o infrator estar em local incerto ou não sabido.

Art. 106 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 - Suspensão de venda e/ou fabricação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

V - Inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e insumos;

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

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

VIII - Cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

IX - Imposição de mensagem retificadora;

X - Pena educativa

§ 1º As penas de apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação serão aplicadas sempre que se mostrem necessárias para evitar risco ou dano à saúde

§ 2º 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.

§ 3º Aplicadas as penalidades de interdição, total ou parcial, do estabelecimento, produto ou equipamento, essas terão validade até que o infrator cumpra as medidas exigidas pela legislação sanitária, solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade sanitária realize a desinterdição de maneira fundamentada.

a) O prazo máximo para interdição cautelar será de 90 (noventa) dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias.

b) A interdição cautelar, total ou parcial, poderá, após o devido processo administrativo sanitário, tornar-se definitiva.

§ 4º A pena de suspensão de propaganda será imposta quando ocorrer publicidade enganosa ou abusiva, cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde.

§ 5º A pena educativa consiste na reciclagem técnica do responsável pela infração, sob suas expensas.

§ 6º A pena de multa consiste no pagamento em Unidade Fiscal do Município (UFM), que será convertida em moeda corrente, podendo variar dependendo da classificação das infrações, conforme artigo 109 desta Lei, seguindo os seguintes limites:

I - Nas infrações leves, de 05 UFM's (cinco Unidades Fiscais do Município) a 50 UFM's (cinquenta Unidades Fiscais do Município);

II - Nas infrações graves, de 51 UFM's (cinquenta e uma Unidades Fiscais do Município) a 200 UFM's (duzentas Unidades Fiscais do Município);

III - Nas infrações gravíssimas, de 201 UFM's (duzentas e uma Unidades Fiscais do Município) a 300 UFM's (trezentas Unidades Fiscais do Município).

IV - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

Art. 107 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. 108 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 05 (cinco) anos anteriores à prática da infração em julgamento.

Art. 109 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. 110 As infrações sanitárias classificam-se em:

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

II - Graves, aquelas em que seja verificada uma circunstância agravante;

III - Gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais situações agravantes e/ou quando a infração tiver consequências danosas à saúde pública.

Art. 111 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.

Parágrafo único. Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais, ficando o infrator notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de inscrição em dívida ativa, protesto extrajudicial e/ou execução fiscal.

Art. 112 As infrações sanitárias que configurem ilícitos penais serão comunicadas à autoridade policial e/ou ao Ministério Público.

Parágrafo único. As infrações que envolvam responsabilidade técnica serão também comunicadas, pela autoridade sanitária, ao órgão de classe de que faça parte o infrator.

Art. 113 Constituem infrações sanitárias:

I - Construir, instalar ou fazer funcionar em qualquer parte do Município, empresas de produção, manipulação, embalagem, reembalamento, fracionamento, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, aplicação, fabricação, transformação, preparo, purificação, intermediação, expedição, compra, venda, cedência, reesterilização, reprocessamento, comercialização, uso, importação, exportação de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para saúde, alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, produtos dietéticos e demais produtos de interesse à saúde pública, sem licença sanitária, autorização do órgão

sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

II - Construir, instalar ou fazer funcionar laboratórios de análises, de pesquisas clínicas e postos de coleta, farmácias, drogarias, ervanários, distribuidoras, bancos de sangue ou outros que exerçam atividades hemoterápicas, bancos de leite, sêmen, olhos humanos e órgãos em geral, laboratórios de próteses odontológicas, estabelecimentos e/ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio x, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos óticos e afins, estabelecimentos de aparelhos ou materiais para uso odonto médico-hospitalar e laboratorial, e outros que exerçam atividades de interesse à saúde sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

III - Construir, instalar ou fazer funcionar, Hospitais, Unidades de Saúde, Clínicas Médicas, Veterinárias, Odontológicas, Fisioterapêuticas, Estéticas ou Consultórios que se dediquem a atividades de interesse à saúde, sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

IV - Construir, instalar ou fazer funcionar Centro de Educação Infantil (CEI), pré-escolas, hotéis para bebês, educandários, escolas de ensino fundamental, médio e superior e estabelecimentos congêneres de atendimento à criança e estudantes, sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

V - Construir, instalar ou fazer funcionar, instituição de longa permanência para idosos, casas de repouso, associações, clínicas, casas de atendimento, casas geriátricas e estabelecimentos congêneres de atendimentos ao idoso, sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VI - Construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimentos de combate a insetos e roedores, estabelecimentos que se dediquem à limpeza e desinfecção de caixas d'Água e poços artesianos e outras que exerçam atividades de interesse à saúde, sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VII - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, expor à venda, distribuir, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, de higiene, cosméticos, produtos para saúde, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessam à saúde pública ou individual, sem registro no órgão sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VIII - Fazer funcionar estabelecimentos, que seja obrigatória a presença de responsável técnico, sem a presença do mesmo legalmente habilitado e/ou em quantidade insuficiente para a execução da atividade exercida;

IX - Fazer funcionar todos os estabelecimentos com pessoal que exerça ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, em número insuficiente, sem qualificação profissional ou habilitação legal e/ou sem registro no órgão de classe;

X - Fazer funcionar os estabelecimentos com materiais, equipamentos, instrumentais ou outros em número insuficiente, em precárias condições de uso, de higiene, de manutenção, de conservação e/ou com qualquer outra alteração que possa comprometer a qualidade da atividade desenvolvida, a saúde do usuário e/ou do consumidor;

XI - Construir, instalar, ou fazer funcionar estabelecimentos e/ou veículo de transporte de interesse à saúde sem possuir instalações, aparelhos, equipamentos higienizados e adequados para conservação e manutenção das especificações ou padrões de identidade e qualidade estabelecidos pertinentes aos produtos e serviços prestados, na forma da regulamentação específica;

XII - Exercer a responsabilidade legal dos estabelecimentos de interesse à saúde sem observância dos deveres específicos e legislação pertinente;

XIII - Exercer profissões, ocupações ou encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde, sem a necessária habilitação legal;

XIV - Permitir ou delegar o exercício de atividades relacionadas com a saúde às pessoas não habilitadas legalmente;

XV - Exercer responsabilidade técnica com imperícia, negligência, imprudência e/ou em desacordo com o disposto na legislação pertinente;

XVI - Realizar processo de limpeza, desinfecção, esterilização e/ou reesterilização utilizando metodologia não reconhecida cientificamente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

XVII - Adotar medidas relativas a controle de infecção em desacordo com a Legislação Sanitária e/ou deixar de adotá-las quando necessário;

XVIII - Fazer funcionar estabelecimentos de interesse à saúde sem entrada independente, de forma a existir comunicação direta com residência ou outro estabelecimento;

XIX - Fazer funcionar estabelecimentos que armazenem, comercializem, utilizem, manipulem produtos agrotóxicos, explosivos, radiativos, inflamáveis, nocivos e/ou perigosos à saúde em áreas contíguas à residência ou outro estabelecimento, que possam ser prejudicados com estas atividades;

XX - Desenvolver atividades de interesse à saúde em dependências residenciais, sem o devido isolamento entre as respectivas áreas de habitação e de trabalho;

XXI - Fazer funcionar os estabelecimentos de interesse e de assistência à saúde sem adotar procedimentos de boas práticas de produção e/ou de prestação de serviços;

XXII - Fazer propaganda de produtos e serviços de interesse à saúde contrariando o

disposto na Legislação Sanitária;

XXIII - Atribuir a alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou substância de interesse à saúde, qualidade falsa ou superior a que realmente possuir, por qualquer forma de divulgação;

XXIV - Divulgar informação que possa induzir o consumidor a erro, quanto à natureza, espécie, origem, qualidade e identidade de substância ou produto de interesse à saúde;

XXV - Fazer propaganda de produtos alcoólicos e de cigarros, em bens públicos e em áreas objeto de concessões e permissões, efetuadas pelo poder público;

XXVI - Deixar, o responsável pela escola, centro de educação infantil ou qualquer instituição, de notificar à Vigilância Epidemiológica sobre a existência de atestado médico que comprove o diagnóstico de doença infectocontagiosa;

XXVII - Deixar, os estabelecimentos de interesse à saúde, de divulgar, através dos meios de comunicação de grande circulação, as ocorrências que impliquem em risco à saúde da população e/ou danos ao meio ambiente, bem como as ações corretivas ou saneadoras aplicadas;

XXVIII - Deixar, os fabricantes e titulares de registros de produtos, de declarar à autoridade sanitária os efeitos nocivos inesperados causados por produtos que fabriquem e/ou comercializem;

XXIX - Deixar notificar, à autoridade sanitária, na forma da regulamentação, os efeitos nocivos causados por produtos e/ou procedimentos de interesse à saúde pública;

XXX - Deixar de efetuar o recolhimento de produtos que não atendam prescrições legais, condições higiênico-sanitárias e/ou que sejam prejudiciais a saúde, bem como deixar de comunicar este fato à autoridade de sanitária, os detentores dos referidos produtos;

XXXI - Cobrar, ou autorizar que terceiros cobrem, dos beneficiários do SUS, relativamente aos recursos e serviços utilizados em seu atendimento;

XXXII - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e/ou eutanásia de animais domésticos, considerados perigosos ou nocivos pelas autoridades sanitárias;

XXXIII - Reter comprovante de vacinação obrigatória;

XXXIV - Deixar de executar, dificultar e/ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação;

XXXV - Opor-se à realização de provas imunológicas determinadas por norma legal ou pelas autoridades de sanitária, com vistas à proteção individual e/ou da coletividade;

XXXVI - Desinterditar estabelecimentos de assistência ou de interesse da saúde, obras, instrumentos, equipamentos ou máquinas utilizadas no processo produtivo, e/ou liberar produtos e/ou substâncias de interesse a saúde, quando estes estiverem sob interdição parcial ou total, bem como apreensão preventiva ou definitiva efetuada pela autoridade sanitária;

XXXVII - Aviar e/ou manipular receita em desacordo com as prescrições médicas ou contrariando o disposto na legislação pertinente;

XXXVIII - Fornecer, manipular, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem a observância dessa exigência ou contrariando a legislação pertinente;

XXXIX - Dispensar ou aviar medicamentos sob regime de controle especial e/ou sujeito a prescrição médica, a menores de 18 anos;

XL - Deixar de realizar controle de estoque dos medicamentos submetidos a regime especial ou fazê-lo em desacordo com a Legislação Sanitária;

XLI - Prescrever receitas em desacordo com legislação pertinente;

XLII - Lavrar receituário, prontuários, laudos, atestados e outros com caligrafia ilegível e/ou em desobediência ao sistema de classificação internacional de doenças;

XLIII - Dispensar medicamentos através de reembolso postal, Sedex, ou outros sem autorização da autoridade sanitária competente;

XLIV - Realizar atividades hemoterápicas, ou outras atividades afins, contrariando a legislação pertinente;

XLV - Exportar partes do corpo humano, órgãos, glândulas, hormônios, tecidos, placentas, substâncias, sangue e seus derivados, ou outros, ou ainda utilizá-los em desacordo com a legislação pertinente;

XLVI - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, refrigerantes, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, de higiene, de correção estética, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e similares e quaisquer outros produtos ou substâncias de interesse à saúde, contrariando a Legislação Sanitária;

XLVII - Alterar o processo de fabricação, componentes básicos e/ou nome dos produtos sujeitos a controle sanitário, ou demais substâncias de registro obrigatório, sem a autorização do órgão sanitário competente;

XLVIII - Modificar ou alterar as atividades para as quais o estabelecimento foi licenciado, sem autorização da autoridade sanitária municipal ou do órgão sanitário competente;

XLIX - Reaproveitar vasilhames capazes de serem nocivos à saúde, no armazenamento, envasamento e/ou acondicionamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários ou outros de interesse à saúde;

L - Guardar, armazenar, ter em depósito, utilizar, fornecer, adquirir, ministrar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha sido adulterado ou expirado;

LI - Transportar, embalar, manusear e estocar produtos de interesse à saúde de forma a comprometer sua qualidade ou eficácia;

LII - Utilizar, na preparação de produtos ou substâncias de interesse à saúde, produtos de origem animal sem registro nos órgãos competentes, órgãos de animais doentes, estafados, emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados;

LIII - Armazenar, utilizar, transportar, preparar, comercializar produtos imunológicos, imunoterápicos, biológicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias a sua preservação.

LIV - Aplicar raticidas, pesticidas, inseticidas e produtos similares, cuja ação se produza por gás, vapor, ou outras formas em habitações particulares, coletivas e/ou públicas, galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas ou animais, sem as devidas precauções e/ou contrariando a legislação pertinente;

LV - Descumprimento das normas legais, ou outras exigências sanitárias, por empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres nacionais e estrangeiros;

LVI - Deixar de manter rigoroso asseio nas dependências dos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde, habitações particulares ou coletivos;

LVII - Inobservar exigências sanitárias relativas a imóveis, seus proprietários, locatários, usuários, ou quem detenha a sua posse;

LVIII - Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas pertinentes;

LIX - Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, bebidas medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene e para a saúde, e quaisquer outros que interessem à saúde;

LX - Fraudar, falsificar, ou adulterar declarações, laudos, registros ou quaisquer outros documentos de interesse à saúde;

LXI - Entregar ao uso ou consumo, expor à venda, armazenar ou acondicionar produtos, substâncias ou outros de interesse da saúde que estejam contaminados, alterados, em mau estado de conservação, deteriorados e/ou contenham agentes patogênicos, aditivos proibidos, perigosos ou quaisquer substâncias prejudiciais à saúde;

LXII - Expor a venda em estabelecimentos comerciais, feiras e/ou ambulantes, alimentos destinados ao consumo sem a devida proteção e conservação adequada de forma a proporcionar alteração e/ou contaminação dos mesmos;

LXIII - Expor ou entregar, de qualquer forma, ao consumo humano, sal refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção exigida na Legislação Sanitária pertinente;

LXIV - Deixar de constar na embalagem a data de preparo, fabricação e/ou fracionamento, prazo de validade, número de lote e condições ideais de armazenamento de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos para saúde, saneantes domissanitários, artigos, materiais ou quaisquer outros produtos fabricados nos estabelecimentos de interesse à saúde;

LXV - Deixar de identificar os materiais esterilizados com a data da esterilização, validade, número do lote e/ou indicador químico;

LXVI - Deixar de executar os métodos de controle da eficácia do processo de esterilização;

LXVII - Utilizar utensílios, equipamentos e instrumentos diagnósticos, terapêuticos e auxiliares, que entrem em contato com fluidos orgânicos, mucosas e/ou soluções de continuidade de tecidos de pacientes que não sejam descartáveis ou esterilizados, em caso de impossibilidade tecnológica;

LXVIII - Fazer uso de radiação ultravioleta e de pastilhas de formalina como meio de esterilização, salvo situações previstas na forma de regulamento;

LXIX - Executar procedimentos compatíveis com as atividades dos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde, sem estabelecer por escrito as respectivas rotinas padronizadas e de fácil acesso aos funcionários;

LXX - Executar todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos, quem não possua habilitação técnica de acordo com a legislação vigente;

LXXI - Executar procedimentos invasivos, bem como efetuar a utilização de equipamentos terapêuticos, fora de estabelecimentos de saúde e/ou sem profissionais legalmente habilitados;

LXXII - Deixar de manter registros atualizados sobre dados de pacientes em todos os serviços de saúde, na forma da legislação pertinente;

LXXIII - Executar exames clínicos em praças e logradouros públicos sem devida autorização dos órgãos competentes;

LXXIV - Extrair, produzir, fabricar, transformar, manipular, purificar, embalar ou reembalar, transportar, armazenar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros congêneres, contrariando a legislação pertinente;

LXXV - Prestar serviços que utilizem a radiação, sem estrutura adequada conforme previsto na legislação e sem a devida orientação documentada aos usuários quanto ao uso correto e ao risco decorrente da sua exposição;

LXXVI - Deixar de fornecer à autoridade de Vigilância em Saúde dados ou outras informações solicitadas sobre componentes utilizados na produção e/ou em processos produtivos;

LXXVII - Manter ambiente e/ou condição de trabalho que ofereça risco a saúde do trabalhador;

LXXVIII - Deixar os proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde de exercer suas atividades em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas, conforme legislação pertinente;

LXXIX - Fabricar, comercializar, entregar ao uso e/ou operar/permitir que se opere instrumentos, máquinas e equipamentos no processo produtivo que ofereçam risco à saúde ou ao trabalhador;

LXXX - Deixar o empregador de providenciar os exames médicos admissionais, periódicos e/ou demissionais de seus funcionários;

LXXXI - Deixar o empregador de fornecer, repor e/ou instruir os empregados quanto ao uso e manutenção de equipamentos de proteção individual e coletivo;

LXXXII - Deixar o empregador de instituir a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) atuante, de acordo com a legislação pertinente;

LXXXIII - Deixar o empregador de promover adequadas condições de segurança, higiene nos locais de trabalho, conforme legislação pertinente;

LXXXIV - Construir obras sem os devidos padrões de segurança e higiene indispensáveis à saúde do trabalhador;

LXXXV - Deixar de promover limpeza e/ou manutenção da estrutura física, equipamentos, materiais e mobiliários nos estabelecimentos de assistência ou de interesse à saúde;

LXXXVI - Apresentar precárias condições de higiene, relativas a ambiente, pessoal e material, de forma a colocar em risco a pureza e qualidade do produto e/ou o serviço

prestado aos usuários pelos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde;

LXXXVII - Contrariar normas legais com relação ao controle da poluição e contaminação no ar, do solo e da água, bem como da poluição sonora com evidências de prejuízo à saúde pública;

LXXXVIII - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, comprar, trocar, ceder, manter em depósito, manipular, comercializar ou adquirir substâncias sob regime de controle especial, sem a devida autorização do órgão sanitário competente;

LXXXIX - Distribuir amostras grátis de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou psicotrópicas;

XC - Manter em farmácias, drogarias, ervanários e estabelecimentos afins, receituários em branco e/ou carimbos médicos;

XCI - Utilizar na produção ou manipulação de produtos de interesse à saúde matérias-primas condenadas, proibidas, vencidas, interditadas, nocivas e/ou sem autorização prévia da autoridade sanitária;

XCII - Fazer aterros com materiais nocivos à saúde pública, sem a aprovação de projeto específico pela autoridade municipal competente e/ou sem programas de implantação, manutenção e monitoramento para seu saneamento definitivo;

XCIII - Desenvolver em um mesmo ambiente físico, atividades incompatíveis de produção e/ou prestação de serviços;

XCIV - Instalar serviços de abastecimento coletivo de água e de remoção de dejetos, sem autorização dos órgãos competentes;

XCV - Deixar de tratar, segundo padrões do Ministério da Saúde, a água distribuída na rede de abastecimento público do Município;

XCVI - Construir ou manter edificações em zona agrícola desobedecendo às exigências legais pertinentes às condições sanitárias e/ou sem suprimento de água potável, tratamento e disposição adequada de esgotos sanitários e resíduos sólidos;

XCVII - Criar, manter ou reproduzir animais em desacordo com as condições sanitárias estabelecidas na legislação pertinente;

XCVIII - Instalar ventilação em desacordo com normas técnicas, em locais onde se desenvolvam atividades de interesse ou de assistência à saúde e/ou produtos de interesse da saúde;

XCIX - Deixar de exigir, os estabelecimentos que congreguem crianças, creches e

estabelecimentos congêneres, no momento da matrícula anual, a apresentação do comprovante de imunização;

C - Deixar de preencher corretamente o documento de "Declaração de Nascidos Vivos" e/ou deixar de enviá-lo ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, quaisquer estabelecimentos de saúde onde ocorrerem nascimentos;

CI - Deixar de preencher corretamente o documento de "Declaração de Nascidos Vivos" e/ou deixar de enviá-los ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, o cartório de registro civil, no momento do registro da criança, no caso de nascimento domiciliar;

CII - Deixar de efetuar, o cartório de registro civil a " Declaração de Óbito" em nº de vias necessárias e impresso especial destinado a este fim, e/ou deixar de enviar a primeira via do documento ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, no prazo legal;

CIII - Transgredir qualquer normativa e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana;

CIV - Canalizar e/ou permitir a ligação de efluentes sanitários em galeria de águas pluviais, vias públicas ou terrenos vizinhos;

CV - Construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes;

CVI - Reciclar e/ou transformar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos de assistência ou de interesse à saúde;

CVII - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança;

CVIII - Comercializar produtos de interesse da saúde destinados a distribuição gratuita;

CIX - Deixar de fornecer à Autoridade de Vigilância em Saúde, quando solicitado, informações inerentes a rotulagem dos produtos;

CX - Manter, em estabelecimento sujeito a controle e fiscalização sanitária, animal doméstico que coloque em risco a sanidade de alimentos e outros produtos de interesse à saúde, ou que comprometa a higiene do local.

CXI - Deixar de implantar permanente programa de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais o mesmo seja obrigatório;

CXII - Realizar pesquisa clínica, de qualquer natureza, envolvendo animais e/ou seres humanos, sem a autorização do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa;

CXIII - Deixar de remeter à autoridade sanitária competente, na forma solicitada, informações em saúde para fins de planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta à coletividade e elaboração de estatísticas de saúde;

CXIV - Deixar de notificar à Vigilância em Saúde doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos;

CXV - Deixar de proceder a manutenção das condições sanitárias de imóveis e/ou estabelecimento de qualquer natureza, de forma a evitar a proliferação de vetores e/ou animais peçonhentos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

CXVI - Proceder o fracionamento de qualquer tipo de ração animal ou similar, para entrega ao público, os estabelecimentos de interesse da saúde que trabalhem com produtos de consumo humano.

CXVII - Não cumprir com o teor de intimação expedida pela Autoridade de Vigilância em Saúde;

CXVIII - Obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora e desacatar ou desrespeitar da autoridade sanitária no exercício de suas funções.

CXIX - Impedir o sacrifício de animal considerado perigoso para a saúde pública;

CXX - Comercializar bebidas alcoólicas e produtos de fumo em estabelecimentos de saúde.

CXXI - Transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Capítulo V DOS INSTRUMENTOS NORMATIVOS

Art. 114 Os instrumentos normativos são os documentos expedidos pela autoridade sanitária, para que se façam cumprir as legislações de saúde, são eles:

I - Notificação;

II - Notificação de visita;

III - Termo de Intimação;

IV - Termo de Apreensão;

V - Termo de Interdição;

VI - Termo de Inutilização;

VII - Termo de Liberação;

VIII - Termo de Desinterdição;

IX - Auto de Infração;

X - Termo de Imposição de Penalidade.

SEÇÃO I DA NOTIFICAÇÃO

Art. 115 A notificação será lavrada quando a irregularidade não constituir risco a saúde, a critério da autoridade sanitária, devendo ser emitida em 02 (duas) vias, sendo a primeira retida pela autoridade sanitária, para averiguação na nova inspeção, e a segunda para o intimado.

§ 1º Constará na Notificação:

I - Nome do notificado, endereço e demais elementos necessários a sua identificação;

II - Local e data em que a Notificação foi expedida;

III - Descrição das irregularidades ou determinações a serem cumpridas, bem como o prazo para serem executadas;

IV - Assinatura da autoridade sanitária que expediu a notificação;

V - Assinatura do notificado ou de seu representante legal, ou, no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar na respectiva notificação.

§ 2º O prazo concedido para sanar irregularidade ou cumprir exigência contida na Notificação não poderá ultrapassar 45 (quarenta e cinco) dias.

§ 3º A notificação poderá ser lavrada no local em que for verificada a irregularidade pela autoridade sanitária ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

DA NOTIFICAÇÃO DE VISITA

Art. 116 Nos casos em que, ao visitar o imóvel objeto de fiscalização, este encontre-se fechado, a critério da autoridade sanitária, será deixado a Notificação de Visita.

§ 1º Constará na Notificação de Visita:

I - Nome, endereço e demais elementos necessários a identificação do responsável pelo imóvel;

II - Nos casos em que não seja de conhecimento da autoridade sanitária os dados do proprietário do imóvel, deve constar o texto: "Responsável pelo imóvel ...", endereço e demais elementos necessários a identificação do imóvel;

III - Local e data em que a Notificação de Visita foi expedida;

IV - O número de protocolo que gerou o serviço;

V - Meios de contato que o notificado pode utilizar para contatar o serviço;

VI - Assinatura da autoridade sanitária que expediu a notificação de visita;

VII - O prazo para contato.

§ 2º O fato da expedição da Notificação de Visita constará no relatório de inspeção.

§ 3º Nos casos de visita de rotina, para liberação inicial ou renovação de licença sanitária, em que o imóvel esteja fechado, for deixada a notificação de visita e o responsável não entre em contato com o serviço no prazo estipulado, o processo será encerrado, devendo o requerente entrar com novo pedido, arcando com suas custas.

DO TERMO DE INTIMAÇÃO

Art. 117 O termo de intimação será lavrado quando a irregularidade não constituir perigo iminente para a saúde, a critério da autoridade sanitária, ou quando o infrator realizar/sanar parcialmente as providências/irregularidades apontadas, devendo ser emitido em 03 (três) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo, a segunda destinada ao intimado e a terceira para autoridade sanitária.

§ 1º Constará no termo de intimação:

I - Nome do intimado, endereço e demais elementos necessários a sua identificação;

II - Fundamento legal que autoriza expedição do termo de Intimação e a disposição legal ou regulamentar infringida;

III - Local data e hora em que a intimação foi expedida;

IV - Descrição das irregularidades ou determinações a serem cumpridas, bem como o prazo para serem executadas;

V - Assinatura da autoridade sanitária que expediu a intimação;

VI - Assinatura do intimado ou de seu representante legal, ou, no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo termo.

§ 2º O prazo concedido para sanar irregularidade ou cumprir exigência contida no Termo de Intimação não poderá ultrapassar 90 (noventa) dias, podendo ser prorrogado por igual período, a critério da autoridade sanitária, caso seja requerido pelo interessado até 10 (dez) dias antes do seu término e desde que devidamente fundamentado.

§ 3º O termo de intimação poderá ser lavrado no local em que for verificada a irregularidade pela autoridade sanitária ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

SEÇÃO II DOS TERMOS DE APREENSÃO, INTERDIÇÃO E INUTILIZAÇÃO

Art. 118 Nos casos onde haja risco eminente a saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente, a critério da autoridade sanitária, deverão ser lavrados os termos de apreensão e/ou interdição e/ou inutilização, conforme o caso, os quais cumprem ser acompanhados do respectivo auto de infração.

§ 1º Constará no termo de apreensão, interdição e inutilização:

I - Nome do autuado, endereço e demais elementos necessários a sua identificação;

II - Nome do responsável legal do estabelecimento e/ou detentor do produto ou substâncias de interesse da saúde;

III - Disposição legal que autoriza a aplicação da medida preventiva;

IV - Local, data e hora em que a apreensão, inutilização e/ou interdição for efetuada;

V - Descrição do fato que originou a apreensão, inutilização e/ou interdição;

VI - Data do termo;

VII - Assinatura da autoridade sanitária;

VIII - Assinatura do responsável pelo estabelecimento, seu representante e/ou detentor do produto ou substância de interesse da saúde, ou no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo auto.

§ 2º Quando as ações mencionadas neste artigo incidirem sobre produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo e outros de interesse da saúde, deverão ser especificados nos respectivos termos, além dos requisitos do § 1º, o nome, marca, procedência, quantidade, lote e demais informações

necessárias a sua completa identificação, visando à instrução do processo administrativo sanitário.

§ 3º Quando os termos de apreensão, inutilização e/ou interdição forem lavrados em caráter preventivo tal circunstância neles devem estar consignada, com advertência de que o levantamento das ações executadas pela autoridade sanitária somente poderá ocorrer após o saneamento das irregularidades e a expressa autorização da autoridade fiscalizadora, sob pena do infrator responder pelo crime de desobediência tipificado no artigo 330 do Código Penal.

§ 4º Os termos poderão ser lavrados no local em que for verificada a infração pela autoridade de sanitária ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

§ 5º Os Termos deverão ser emitido em 03 (três) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo, a segunda destinada ao intimado e a terceira para autoridade sanitária.

SEÇÃO III DOS TERMOS DE LIBERAÇÃO E DESINTERDIÇÃO

Art. 119 Os termos de liberação e desinterdição de estabelecimento ou outros se destinam formalmente a desfazer o ato de medida preventiva adotada pela autoridade de Vigilância em Saúde quando as irregularidades que justificaram a referida ação foram sanadas ou deixou de existir o risco ou dano à saúde pública. Serão lavrados em 03 (três) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo, a segunda destinada ao intimado e a terceira para autoridade sanitária, devendo os respectivos termos conter:

I - Nome da pessoa física ou jurídica que teve o produto liberado ou o estabelecimento desinterditado, bem como o respectivo endereço;

II - Ato ou o fato constitutivo da infração, da apreensão e/ou interdições preventivas;

III - Razões que justificam a liberação do produto e/ou desinterdição do estabelecimento;

IV - Número e a data do auto de infração e do termo de apreensão/interdição que originaram a apreensão/interdições preventivas do produto ou do estabelecimento ou outros;

V - Disposição legal que autoriza a ação de levantamento da medida preventiva de apreensão e/ou interdição realizada;

VI - Assinaturas da autoridade autuante;

VII - Assinatura do autuado ou seu representante legal, ou no caso de recusa, de duas

testemunhas, devendo o fato constar do respectivo auto.

Parágrafo único. Os termos mencionados neste artigo, após a correção da infração ou eliminação do risco ou dano a saúde pública, poderão ser lavrados pela autoridade sanitária junto ao estabelecimento infrator ou na sede do órgão competente.

SEÇÃO IV DO AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 120 O auto de infração será lavrado quando a autoridade de sanitária constatar infração sanitária ou violação a preceito legal, devendo ser emitido em 03 (três) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo, a segunda destinada ao intimado e a terceira para autoridade sanitária.

§ 1º Constará no auto de infração:

I - Nome da pessoa jurídica ou física infratora, endereço e demais elementos necessários à sua identificação;

II - Preceito legal que autoriza a imposição de penalidade;

III - Dispositivo legal transgredido e a descrição da infração;

IV - Local, data e hora em que a infração foi constatada;

V - Prazo para a interposição de defesa;

VI - Assinatura da autoridade autuante;

VII - Assinatura do autuado ou de seu representante legal ou no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo auto.

§ 2º O termo de intimação poderá ser lavrado no local em que for verificada a irregularidade pela autoridade de Vigilância em Saúde ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

SEÇÃO V DO TERMO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Art. 121 O termo de imposição de penalidade deverá ser expedido pela autoridade sanitária após decisão irrecorrível no Processo Administrativo Sanitário - PAS.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica ao Processo Administrativo Sanitário que determina a aplicação de multa, cujo termo de Imposição de Penalidade deverá ser lavrado logo após a decisão inicial da autoridade sanitária, facultando-se ao

infrator o imediato pagamento do montante ou a interposição de recurso, hipótese em que ocorrerá a suspensão da exigibilidade do crédito, via sistema eletrônico.

Art. 122 O termo de imposição de penalidade, será lavrado em 03 (três) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo, a segunda destinada ao intimado e a terceira para autoridade sanitária, e conterá:

I - O nome da pessoa física ou jurídica sancionada e o respectivo endereço;

II - O número e a data do auto de infração que originou a sanção imposta;

III - O ato ou o fato constitutivo da infração;

IV - A disposição legal ou regulamentar infringida;

V - A penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - A indicação do prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, na hipótese específica de aplicação de pena de multa, ou de 15 (quinze) dias nos demais casos;

VII - A assinatura da autoridade sanitária;

Parágrafo único. O documento de imposição de penalidade será entregue ao sancionado ou responsável legal do estabelecimento ou outro que detenha poderes para tanto, mediante prova de recebimento a ser juntada nos autos de processo administrativo.

Capítulo VI DO PROCESSO ADMINISTRATIVO EM SAÚDE/SANITÁRIO (PAS)

SEÇÃO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS SOBRE DOCUMENTOS EXPEDIDOS PELA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 123 Nas intimações, termos ou autos lavrados deve ser dado conhecimento pessoal ao representante legal do estabelecimento, podendo a cientificação se dar via correio ou através de publicação na imprensa oficial ou jornal de grande circulação.

§ 1º No caso do representante legal cientificado pessoalmente se recusar a exarar sua ciência, caberá a autoridade de saúde consignar expressamente o ocorrido mediante a assinatura de duas testemunhas.

§ 2º Sendo o infrator pessoa analfabeta ou fisicamente incapacitada, os documentos poderão ser assinados a rogo na presença de duas testemunhas, cuja circunstância deverá ser consignada de forma expressa pela autoridade de Vigilância em Saúde.

Art. 124 Eventuais incorreções ou omissões existentes nos autos ou termos lavrados pela fiscalização não descaracterizam a infração, desde que nos autos de processo administrativo conste prova da irregularidade cometida e da responsabilidade do infrator.

Art. 125 Os profissionais de Vigilância em Saúde que omitirem ou declararem falsamente nos documentos expedidos responderão administrativamente perante o estatuto do servidor público municipal.

SEÇÃO II DA INSTAURAÇÃO DO PAS

Art. 126 As infrações de saúde/sanitárias serão apuradas em Processo Administrativo específico, observados o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 127 Constatada qualquer infringência a presente Lei ou à Legislação de Saúde/Sanitária, bem como decorrido o prazo concedido em intimação expedida, com persistência da irregularidade ou cumprimento parcial da determinação da autoridade sanitária, será lavrado auto de infração e instaurado o competente processo administrativo.

Art. 128 O intimado terá ciência da necessidade de cumprimento da determinação da autoridade sanitária ou da correção de irregularidade constatada:

I - Pessoalmente, ou pelo representante legal do estabelecimento;

II - Pelo correio, mediante remessa de aviso de recebimento (AR);

III - Por edital, se o interessado estiver em lugar incerto ou não sabido, através de publicação na imprensa oficial ou jornal de grande circulação.

Parágrafo único. O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial ou em jornal de grande circulação, considerando-se efetivada a ciência a partir do dia seguinte ao da data de publicação.

SEÇÃO III DA INSTRUÇÃO DO PAS

Art. 129 Instaurado o processo administrativo em saúde/sanitário, mediante o auto de infração e termos respectivos, bem como demais documentos que os acompanham, a autoridade sanitária determinará por despacho:

I - A manifestação do técnico autuante, mediante relatório quanto ao auto de infração lavrado e demais fatos relevantes que tenham envolvido a fiscalização, visando adoção de providência;

II - A juntada aos autos de provas relacionadas com as infrações perpetradas;

III - O fornecimento de informações quanto a antecedentes do infrator em relação às normas de saúde/sanitárias.

Art. 130 O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação ao auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência da irregularidade.

Art. 131 A falta de apresentação de defesa ou impugnação no prazo estipulado no artigo anterior caracteriza a desistência e aceitação do infrator no tocante às penalidades impostas no auto de infração, devendo o fato ser certificado nos autos.

SEÇÃO IV DOS MEIOS DE PROVAS ADMITIDOS NO PAS

Art. 132 No âmbito do processo administrativo de Vigilância em Saúde podem ser produzidas todas as provas em direito admitidas.

§ 1º Compete à autoridade em saúde coletar amostras de produtos, substâncias e outros de interesse à saúde com vistas à verificação de sua conformidade à legislação de Vigilância em Saúde apurada em processo administrativo, análise fiscal e/ou apreensão preventiva, conforme o caso exigir.

§ 2º Nas hipóteses de interdição de estabelecimento ou apreensão de produtos ou outros, visando à execução de testes, provas, análises ou demais providências, as mesmas perdurarão pelo tempo necessário à sua realização.

SEÇÃO V DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES FISCAL E DE CONTROLE DE PRODUTOS OU OUTROS

Art. 133 Para fins da instrução do processo administrativo em Vigilância em Saúde/sanitário será realizada a produção de prova pericial, mediante a análise fiscal nas modalidades de triplicata e amostra única.

§ 1º A análise fiscal consiste na verificação da rotulagem, registro, este quando exigido por leis específicas, e análise laboratorial.

§ 2º A realização de análise laboratorial será efetuada para verificação da conformidade do produto ou substância, sendo que no caso de resultar laudo insatisfatório, proceder-se-á a realização a apuração de possível infração sanitária.

§ 3º No caso de produtos ou substâncias de interesse a saúde embalados, serão coletadas três amostras do mesmo lote de fabricação, triplicata, onde uma ficará, em envelope

lacrado, em posse do detentor/responsável pelo produto ou substância no momento da inspeção, para contraprova, e as outras duas enviadas para análise laboratorial.

§ 4º Quando a quantidade ou natureza do produto ou substância de interesse à saúde não permitir a coleta de amostras em triplicata, será encaminhada amostra única ao laboratório oficial, facultando-se a presença do detentor ou representante da empresa responsável pelo produto ou substância, bem como do perito por ele indicado, hipótese está em que não caberá solicitação de análise de contraprova.

§ 5º No caso previsto no parágrafo anterior, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para firmar o termo de apreensão.

Art. 134 A coleta de amostras para efeitos de análise fiscal não será acompanhada de apreensão do lote produto ou substância de interesse da saúde.

§ 1º Não se aplica no disposto no caput deste artigo os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração, adulteração, falsificação do produto ou outros de interesse à saúde, ou que estejam impróprios para o uso e/ou consumo, hipóteses em que a apreensão terá caráter de medida preventiva.

§ 2º Quando da análise fiscal resultar laudo em desacordo com a legislação de saúde/sanitária a autoridade sanitária determinará a lavratura do termo de apreensão preventiva e/ou interdição da linha de produção e/ou do estabelecimento, visando a proteção da saúde pública, respeitado o direito à ampla defesa e ao contraditório do autuado.

Art. 135 Na análise fiscal, estando a primeira amostra em desacordo com a legislação sanitária, deverão ser lavrados termos e auto de infração respectivo e dado ciência ao detentor ou representante da empresa responsável pelo produto ou outro, juntamente com cópia do laudo condenatório inicial, garantindo-se prazo de 10 (dez) dias para apresentação de defesa e/ou requerimento da perícia de contraprova.

§ 1º Quando a empresa fabricante do produto ou outro, com laudo condenatório definitivo, estiver situada em outro Município, cumpre a autoridade sanitária local oficial e remeter ao órgão de fiscalização competente cópia do laudo em desacordo, para as providências cabíveis.

§ 2º Faculta-se ao infrator, no prazo de 10 (dez) dias contados da ciência do laudo laboratorial com resultado condenatório inicial, requerer, de maneira fundamentada, a perícia de contraprova, mediante apresentação da amostra em seu poder, indicação de perito e o pagamento das custas respectivas.

§ 3º Feita a perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada datada e assinada por todos os participantes, a qual conterá todos os quesitos formulados pelos peritos, que poderão expedir novo laudo a integrar o processo ou, alternativamente, poderá ser substituído por cópia fiel da ata lavrada.

§ 4º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator, situação em que prevalecerá como definitivo o primeiro laudo.

§ 5º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na primeira análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método.

§ 6º A discordância motivada entre os resultados da primeira análise fiscal e a perícia de contraprova facultará ao infrator pedido de novo exame pericial à autoridade sanitária, a qual, no prazo de 10 (dez) dias contados do requerimento, determinará novo exame pericial a ser o realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

§ 7º Não sendo comprovada a infração e havendo sido o produto ou outros de interesse da saúde considerado próprio para o consumo ou uso, a autoridade sanitária determinará, por despacho nos autos de processo, a revogação da apreensão dos produtos apreendidos preventivamente e a desinterdição da área de produção e/ou estabelecimento, mediante a expedição dos respectivos termos e arquivamento do processo administrativo.

§ 8º Sendo o resultado da primeira análise fiscal confirmado em perícia de contraprova o produto será considerado impróprio ao uso ou consumo e condenado em definitivo, não cabendo interposição de defesa administrativa.

Art. 136 Tendo a autoridade sanitária verificado de imediato, por meio da expedição de laudo pericial expedido no local, a existência de fraude, falsificação, adulteração, contaminação, deterioração, prazo de validade expirado e outras irregularidades que tornem os produtos ou outro de interesse da saúde impróprios para uso ou consumo, deverá proceder a inutilização destes para fins de proteção da saúde pública, lavrando-se o auto de infração e respectivos termos.

Parágrafo único. Na hipótese do detentor do produto ou responsável legal do estabelecimento concordar com a inutilização dos produtos, em razão das flagrantes irregularidades em saúde/sanitária, será dispensada a feitura do laudo pericial e anexada aos autos a autorização respectiva.

Art. 137 Não serão consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, embalagens, utensílios, equipamentos, máquinas ou outros de interesse da saúde, que, em razão de força maior, eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, vierem a determinar avaria ou deterioração.

SEÇÃO VI DA DECISÃO

Art. 138 A decisão no processo administrativo em saúde/sanitário será proferida pela autoridade imediatamente superior àquela que lavrou o auto de infração e deverá conter:

I - Breve relatório quanto ao caso;

II - Análise da manifestação do técnico autuante;

III - Análise da defesa interposta pelo infrator, acolhendo ou refutando as razões de impugnação, de maneira justificada;

IV - Exame das provas coletadas;

V - Indicação da(s) eventual(is) infração(ões) à legislação em saúde/sanitária e correspondente dispositivo legal; e

V - Penalidade correspondente, se houver.

Parágrafo único. Para a imposição da pena e graduação da infração de saúde/sanitária cometida a autoridade de Vigilância em Saúde levará em consideração o disposto nos artigos 105 e seguintes desta Lei.

SEÇÃO VII DOS RECURSOS

Art. 139 Da decisão inicial poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior àquela que proferiu a decisão, dentro do prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência da decisão.

Art. 140 Da decisão do primeiro recurso, mantendo ou modificando a sanção imposta, caberá novo e último recurso, no prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência, à autoridade sanitária imediatamente superior que analisou o último recurso.

Capítulo VII DO RISCO SANITÁRIO PARA LICENCIAMENTO

Art. 141 Entenda-se por risco sanitário para licenciamento o nível de perigo potencial à saúde, ao meio ambiente ou ao patrimônio público, em decorrência da prática/uso de qualquer tipo de atividade, produto ou tecnologias dentro do perímetro do Município.

Art. 142 Para os efeitos desta Lei o grau de risco sanitário será definido em quatro categorias:

I - Sem risco sanitário: Quando a atividade, produto ou tecnologia não oferecer risco à saúde, meio ambiente ou ao patrimônio público.

II - Baixo Risco sanitário: Quando a atividade, produto ou tecnologia oferecer pouco risco potencial à saúde, meio ambiente ou ao patrimônio público.

III - Médio Risco Sanitário: Quando a atividade, produto ou tecnologia oferecer médio risco potencial à saúde, meio ambiente ou ao patrimônio público.

IV - Alto Risco Sanitário: Quando a atividade, produto ou tecnologia oferecer grande risco potencial à saúde, meio ambiente ou ao patrimônio público.

§ 1º A classificação de que trata o caput se dará em função do risco potencial, considerando a complexidade das atividades técnicas, materiais utilizados, matéria-prima, tecnologias demandadas no processo laboral e população impactada.

§ 2º O grau de risco será estipulado pela autoridade sanitária após inspeção *in loco*.

§ 3º Para classificação que tratam os § 1º e § 2º deste artigo, será aplicado roteiro de avaliação elaborado pela equipe de inspeção sanitária municipal, publicado em decreto específico.

§ 4º Para as empresas que possuam mais de uma atividade, produto ou tecnologia em seu cadastro, será considerado aquela de maior risco para efeito de classificação do risco sanitário.

§ 5º As solicitações de alvará e/ou autorização eventual serão consideradas como Médio Risco Sanitário.

§ 6º Os estabelecimentos de saúde, pelo fato de lidarem com atividade, produto ou tecnologia ligados diretamente com a saúde da população, serão classificados como de alto risco sanitário.

§ 7º Os casos omissos serão analisados individualmente e de forma motivada.

Art. 143 O grau de risco determinará o vencimento da licença sanitária.

§ 1º As atividades, produto ou tecnologias enquadradas como de Baixo Risco Sanitário terão licença sanitária com vencimento de 03 (três) anos a partir da data de emissão.

§ 2º As atividades, produto ou tecnologias enquadradas como de Médio Risco Sanitário terão licença sanitária com vencimento de 02 (dois) anos a partir da data de emissão.

§ 3º As atividades, produto ou tecnologias enquadradas como de Alto Risco Sanitário terão licença sanitária com vencimento de 01 (um) ano a partir da data de emissão.

§ 4º As atividades, produto ou tecnologias enquadradas como Sem Risco Sanitário terão licença sanitária sem vencimento.

§ 5º Caso o solicitante realize alterações físicas no estabelecimento, mudança no ramo de atividade e/ou contrato social, a licença sanitária perderá sua validade, devendo ser

protocolado novo pedido de avaliação com novas custas.

Capítulo VIII DAS TAXAS

Art. 144 As ações de Vigilância Sanitária executadas pelo setor correspondente da Secretaria Municipal de Saúde acarretarão a cobrança de Taxas.

Art. 145 As taxas de Vigilância Sanitária incidem sobre toda pessoa física ou jurídica sujeita a ações executadas pelo setor correspondente, em qualquer local do Município ou circunstância.

Art. 146 Os valores recebidos através das taxas e multas, resultantes do exercício das ações de Vigilância Sanitária, serão recolhidos aos cofres públicos do Município, creditados ao Fundo Municipal de Saúde e revertidos exclusivamente para manutenção e custeio do Serviço Municipal de Vigilância em Saúde, sob controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 147 O valor das taxas de vigilância sanitária constam no Anexo I desta Lei, o qual altera a tabela do anexo V da Lei Municipal nº 195 de 23 de dezembro de 2003.

Art. 148 São isentos das taxas:

I - Órgãos da Administração Direta, Autarquias e Fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público; e

II - Associações, Fundações e 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 de ações sociais.

Parágrafo único. A isenção da taxa não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nesta Lei e em outras legislações específicas.

Capítulo IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 149 Esta lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber.

Art. 150 A Secretaria Municipal de Saúde, por seus órgãos e autoridades competentes, publicará portarias, resoluções, normas técnicas, atos administrativos e normas complementares de Vigilância em Saúde.

Art. 151 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Fazenda Rio Grande, 22 de março de 2018.

Marcio Claudio Wozniack
Prefeito Municipal

Download: Anexo - Lei complementar nº 160/2018 - Fazenda Rio Grande-PR