

LEI COMPLEMENTAR Nº 8, DE 11 DE MARÇO DE 2016.



DISPÕE SOBRE O CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE PARAUPEBAS. ALTERA O ANEXO IX DA LEI MUNICIPAL Nº 4296/2005. REVOGA A LEI MUNICIPAL Nº 3226/1997, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

A CÂMARA MUNICIPAL DE PARAUPEBAS, ESTADO DO PARÁ, APROVOU, E EU PREFEITO DO MUNICÍPIO, SANCIONO A SEGUINTE LEI:

**TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei estabelece normas e define as competências referentes à Vigilância Sanitária Municipal - VISA, fundamentada nos princípios expressos na Constituição Federal, na **Constituição do Estado** do Pará, nas Leis Orgânicas de Saúde, no Plano Municipal de Saúde, no Código de Defesa do Consumidor e na **Lei Orgânica** do Município de Parauapebas.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Poder Público promover as condições indispensáveis a seu pleno exercício.

§ 1º O Poder Público deve garantir a saúde da população mediante a formulação e a execução de políticas públicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de qualidade para sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Poder Público previsto neste artigo não exclui o das pessoas, o da família, o das empresas e o da sociedade.

Art. 3º São considerados fatores determinantes e condicionantes da saúde da população, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, bem como as ações que se destinem a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem estar físico, mental e social.

Art. 4º A formulação destas políticas pressupõe a atuação integrada da Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA e do Conselho Municipal de Saúde de Parauapebas - CMSP, ficando a

cargo da SEMSA a coordenação e execução.

TÍTULO II DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I DO PODER DE POLÍCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º As ações e os serviços de Vigilância Sanitária são desenvolvidos pela Divisão da Vigilância Sanitária do Município, através das autoridades sanitárias junto aos estabelecimentos disciplinados nesta Lei e legislações específicas.

Art. 6º Poder de Polícia Sanitária é a capacidade de que dispõe a Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA, por meio de suas autoridades sanitárias, para limitarem ou disciplinarem direito, interesse ou liberdade, regulando a prática de ato ou abstenção de fato, em razão do interesse público concernente à saúde, à segurança, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado e ao exercício da atividade econômica dependente de concessão ou autorização do poder público.

Art. 7º Vigilância Sanitária é, para os efeitos desta Lei, o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, observando as regras operacionais do Ministério da Saúde, abrangendo as seguintes atribuições em sua esfera administrativa:

I - O controle e a fiscalização de todas as etapas e processos da produção de bens de capital e de consumo que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde, bem como o de sua utilização;

II - O controle da prestação de serviços;

III - O controle e a fiscalização da geração, minimização, do acondicionamento, do armazenamento, do transporte e da disposição final de resíduos sólidos e de outros poluentes, segundo a legislação específica;

IV - O controle e a fiscalização da geração, da minimização e da disposição final de efluentes, segundo a legislação específica;

V - O controle e a fiscalização de ambientes insalubres para o homem ou propícios ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI - O controle e a fiscalização do ambiente dos processos de trabalho e da saúde do trabalhador no que disser respeito à questão sanitária;

VII - Planejar e operacionalizar as atividades de informações referentes à vigilância sanitária;

VIII - Centralizar e coordenar a produção de informações de interesse da vigilância sanitária, para fins de apresentação de relatórios periódicos, planejamento e avaliação;

IX - Organizar bancos de dados e realizar estudos e levantamentos estatísticos de assuntos pertinentes, com vistas à implantação de política de disseminação de informações ao público em geral e subsidiar as autoridades com interesse no assunto;

X - Realizar interlocução com as demais instâncias governamentais com responsabilidade na vigilância sanitária, para a recepção e transferência de bases de dados e informações pertinentes;

XI - Coordenar e participar, em conjunto com outros órgãos, da definição de indicadores de saúde e da relação custo-efetividade do sistema;

XII - Desenvolver, articuladamente com as demais gerências das áreas temáticas, os projetos, programas e ações de intervenção pertinentes às suas respectivas áreas de atuação;

XIII - Elaborar e submeter à apreciação do Diretor de Vigilância em Saúde as normas técnicas e padrões destinados à garantia da qualidade de saúde da população, nas suas respectivas áreas de conhecimento e atribuição;

XIV - Participar da organização e acompanhar a manutenção de adequadas bases de dados relativas às atividades desenvolvidas pelo conjunto do sistema, no que diz respeito às suas respectivas áreas de conhecimento e atribuição;

XV - Elaborar e cuidar da implantação das necessárias normas e protocolos de procedimentos e condutas das suas respectivas áreas de conhecimento e atribuição;

XVI - Articular a integração com os demais órgãos e unidades afins da Secretaria Municipal da Saúde e outros órgãos e entidades municipais, estaduais e federais, com vistas à maior eficácia, eficiência e efetividade das ações de vigilância sanitária;

XVII - Participar da elaboração de informes técnicos, com vistas a subsidiar as autoridades municipais para a adoção das adequadas medidas de controle de problemas de saúde na comunidade;

XVIII - Implementar as ações com base no uso dos métodos e técnicas das suas respectivas áreas de conhecimento e atribuição, nos processos de conhecimento dos problemas de saúde e no planejamento das atividades atinentes à vigilância sanitária;

XIX - Manter atualizadas as unidades de vigilância sanitária e as demais autoridades interessadas a respeito das normas técnicas em vigor;

XX - Participar da elaboração e desenvolvimento dos projetos de capacitação dos

profissionais da Secretaria Municipal da Saúde envolvidos em atividades de vigilância sanitária;

XXI - Assistir o Diretor de Vigilância em Saúde e o Secretário Municipal da Saúde na tomada de decisões a respeito de recursos interpostos nos processos de vigilância sanitária;

XXII - Participar do planejamento de atividades em suas respectivas áreas de conhecimento e atuação, e desenvolver os programas de treinamento e desenvolvimento de pessoal na área de vigilância sanitária;

XXIII - Assegurar apoio administrativo, material, de transportes e outros meios necessários ao desempenho das áreas de vigilância sanitária.

§ 1º As ações de Vigilância Sanitária são privativas do órgão sanitário, indelegáveis e intransferíveis.

§ 2º Os órgãos competentes do Município devem garantir o fiel cumprimento deste Código Sanitário.

Art. 8º A implementação de medidas de controle ou a supressão de fatores de risco para a saúde são precedidas de investigação e avaliação, salvo nas situações de risco iminente ou dano constatado à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 9º As atividades e ações previstas nesta Lei são realizadas por autoridades sanitárias, observando os preceitos constitucionais, tendo livre acesso aos locais sujeitos ao controle sanitário, sendo os dirigentes, responsáveis ou prepostos, obrigados a prestar os esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atividades legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 10. Entende-se por Autoridade Sanitária o agente público ou o servidor contratado ou designado, legalmente empossado, a quem é conferida as prerrogativas e direitos do cargo ou função, para o exercício das ações de Vigilância Sanitária, no âmbito de sua competência incluindo o Secretário Municipal de Saúde, o diretor do departamento de Vigilância em Saúde, o coordenador da Vigilância Sanitária e os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora.

§ 1º A execução da atividade de fiscalização sanitária é privativa do servidor legalmente investido na função de autoridade sanitária para o exercício das atividades de Vigilância Sanitária.

§ 2º Nenhuma autoridade sanitária pode exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade

competente, devendo ser observado:

I - Fica proibida a outorga de credencial de identidade fiscal a quem não esteja autorizado, em razão do cargo ou da função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização;

II - A credencial a que se refere este parágrafo deve ser devolvida para inutilização, sob as penas da Lei, em caso de provimento em outro cargo público, exoneração, demissão ou aposentadoria, bem como nos licenciamentos por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo;

III - A relação das autoridades sanitárias deve ser publicada pela autoridade sanitária competente, em diário oficial do município, anualmente ou por ocasião de exclusão e/ou inclusão dos membros da equipe de Vigilância Sanitária, para divulgação e conhecimento pelos interessados.

Parágrafo único. Enquanto não criado o diário oficial do Município, a publicação de que trata o inciso III do caput deste artigo poderá ser feita no quadro de avisos da Prefeitura Municipal de Parauapebas e no seu sítio oficial de internet.

Art. 11. São autoridades sanitárias:

I - O Secretário Municipal de Saúde;

II - O diretor do departamento de Vigilância em Saúde;

III - O coordenador da Vigilância Sanitária;

IV - Os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora.

Art. 12. Compete às autoridades sanitárias mencionadas nos incisos I, II e III do artigo 11 desta Lei, implantar e implementar as ações de vigilância sanitária previstas no âmbito de sua competência, de forma pactuada e de acordo com a condição de gestão e de conformidade com Normas Operacionais do Ministério da Saúde.

Art. 13. Compete privativamente à autoridade sanitária mencionada no inciso I do artigo 11 desta Lei:

I - Conceder Alvará Sanitário para funcionamento de estabelecimento;

II - Julgar processo administrativo sanitário, em 3ª instância;

III - Fornecer credencial de identidade fiscal às autoridades sanitárias elencadas nos incisos II, III e IV do artigo 11, desta Lei, através de portaria.

Art. 14. O Alvará Sanitário é ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, que contém permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Art. 15. Compete às autoridades sanitárias mencionadas nos incisos III e IV, do artigo 11, desta Lei:

I - Instaurar processo administrativo sanitário;

II - Exercer o poder de polícia sanitária;

III - Inspeccionar, fiscalizar e interditar cautelarmente estabelecimentos, ambientes, serviços, equipamentos e produtos sujeitos ao controle sanitário;

IV - Apreender e inutilizar produtos sujeitos ao controle sanitário;

V - Lavrar autos, termos e fazer cumprir as penalidades aplicadas.

CAPÍTULO III DO PLANO DE AÇÃO

Art. 16. Compete ao órgão de Vigilância Sanitária Municipal a Criação do Plano de Ações, a ser utilizado como ferramenta de planejamento das ações para a estruturação e fortalecimento da gestão e ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário, desenvolvidas pelo departamento, anualmente, submetendo-se as mesmas à aprovação do Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º O Plano de que trata este artigo deve apresentar e detalhar as propostas de ações definidas às diversas áreas e as devidas responsabilidades, com determinação de prazos, quantificação das metas e os indicadores de acompanhamento, visando melhorias na estrutura legal, física, administrativa e operacional do departamento.

§ 2º O Plano é a ferramenta de monitoramento e avaliação, pois seu conteúdo pode ser utilizado quando da elaboração do Plano de Ação do ano seguinte.

CAPÍTULO IV DAS FEIRAS E EVENTOS

Art. 17. As feiras e eventos são licenciados pelo órgão municipal competente e fiscalizados, no âmbito da produção e comercialização de produtos, da infraestrutura e dos procedimentos sujeitos ao controle sanitário, pela Vigilância Sanitária Municipal, nos termos previstos nesta Lei.

CAPÍTULO V DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITÁRIO

Art. 18. Estão sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os

estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

§ 1º Estabelecimento de serviço de saúde é aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º Estabelecimento de serviço de interesse da saúde é aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

Art. 19. Considera-se estabelecimento de serviço de saúde aquele que presta:

I - Serviço de saúde em regime de internação e ambulatorial, aí incluídos clínicas e consultórios públicos e privados;

II - Serviço de apoio ao diagnóstico e serviço terapêutico;

III - Serviço de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

IV - Outros serviços de saúde não especificados nos incisos anteriores.

Art. 20. Considera-se estabelecimento de serviço de interesse da saúde:

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

a) Medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

b) Produtos de higiene, saneantes, domissanitários e produtos para saúde;

c) Perfumes, cosméticos e correlatos;

d) Alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos.

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

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

IV - Os de hospedagem de qualquer natureza;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 21. Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitários ficam obrigados a:

I - Observar os padrões específicos de registro, conservação, embalagem, rotulagem e prazo de validade dos produtos expostos à venda, armazenados ou entregues ao consumo;

II - Usar somente produtos registrados pelo órgão competente;

III - Manter instalações e equipamentos em condições de conservar os padrões de identidade e qualidade dos produtos e dos serviços e de preservar a saúde dos trabalhadores e de terceiros;

IV - Manter rigorosas condições de higiene, observada a legislação vigente;

V - Manter os equipamentos de transporte de produtos em perfeito estado de conservação, higiene e segurança, segundo os graus de risco envolvidos e dentro dos padrões estabelecidos para o fim a que se propõem;

VI - Manter pessoal qualificado e em número suficiente para o manuseio, o armazenamento e o transporte corretos do produto e para o atendimento adequado ao usuário do serviço e do produto;

VII - Fornecer a seus funcionários equipamentos de proteção individual e treinamento adequado, de acordo com o produto a ser manuseado, transportado e disposto ou com o serviço a ser prestado, segundo a legislação vigente;

VIII - Fornecer ao usuário do serviço e do produto as informações necessárias para sua utilização adequada e para a preservação de sua saúde;

IX - Manter plano de gerenciamento de resíduos, quando se tratar de estabelecimentos de médio e alto risco epidemiológico, ou quando solicitado por fiscal sanitário competente;

X - Manter controle integrado de pragas e fornecer o relatório quando solicitado por fiscal sanitário competente;

XI - Fazer a limpeza e a desinfecção dos reservatórios de água do estabelecimento com a periodicidade de no mínimo 06 (seis) meses;

XII - Manter controle e registro de medicamentos sob regime especial utilizados em seus procedimentos, na forma prevista na legislação vigente;

XIII - Manter o estabelecimento livre de materiais e produtos alheios à atividade e livre de entulhos.

Art. 22. A autoridade sanitária poderá exigir exame clínico ou laboratorial, ou o atestado de saúde ocupacional, de pessoas que exerçam atividades em estabelecimento sujeito ao controle sanitário.

Art. 23. Os estabelecimentos de serviço de saúde a que se refere o artigo 19 e os estabelecimentos de interesse de saúde a que se refere o artigo 20, incisos I a III desta Lei, devem funcionar com a presença do responsável técnico.

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

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

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

§ 4º Os estabelecimentos de saúde devem ter responsabilidade técnica única perante a autoridade sanitária, ainda que mantenham em suas dependências serviços de profissionais autônomos ou empresas prestadoras de serviço de saúde.

Art. 24. São deveres dos estabelecimentos de saúde:

I - Descartar os artigos de uso único de acordo com a legislação vigente;

II - Submeter à limpeza, à desinfecção ou à esterilização dos artigos reprocessáveis de acordo com a legislação;

III - Manter utensílios, instrumentos e roupas em número condizente com o de pessoas atendidas;

IV - Submeter à limpeza, desinfecção ou descontaminação adequadas, os equipamentos e as instalações físicas;

V - Manter sistema de renovação de ar filtrado em ambiente fechado não climatizado.

Art. 25. Os estabelecimentos de saúde que prestam serviços em regime hospitalar devem manter comissão e serviço de controle de infecção hospitalar, cuja implantação, composição e eventuais alterações devem ser comunicadas à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

§ 1º Entende-se por controle de infecção hospitalar o programa e as ações desenvolvidas, deliberadas e sistematicamente monitoradas, com vistas à redução máxima da incidência e da gravidade dessas infecções.

§ 2º A ocorrência de caso de infecção hospitalar deve ser comunicada pelo responsável técnico do estabelecimento à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual através do consolidado mensal.

Art. 26. Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de pacientes devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, observando-se as normas de controle de infecções estipuladas na legislação sanitária.

Art. 27. A construção ou reforma de estabelecimento de saúde e estabelecimento de interesse da saúde fica condicionada a prévia autorização da autoridade sanitária competente, mediante a aprovação do projeto arquitetônico.

Parágrafo único. Entende-se por reforma toda modificação na estrutura física, no fluxo de atividades e nas funções originalmente aprovados.

Art. 28. Os estabelecimentos que utilizam equipamentos de radiações ionizante e não ionizante dependem de autorização do órgão sanitário competente para funcionamento, devendo:

I - Ser cadastrados;

II - Obedecer às normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear - CNEN e do Ministério da Saúde;

III - Dispor de equipamentos envoltórios radioprotetores para as partes corpóreas do paciente que não sejam de interesse diagnóstico ou terapêutico.

Parágrafo único. A responsabilidade técnica pela utilização e pela guarda de

equipamentos de radiações ionizante e não ionizante é solidária entre o responsável técnico, o proprietário, o fabricante, a rede de assistência técnica e o comerciante.

Art. 29. É vedada a instalação de estabelecimento que estoca ou utiliza produtos nocivos à saúde em área contígua a área residencial ou em sobrelojas ou conjuntos que possuam escritórios, restaurantes e similares.

Art. 30. Os estabelecimentos que transportam, manipulam e empregam substâncias nocivas ou perigosas à saúde devem afixar avisos ou cartazes nos locais expostos a risco, contendo advertências, informações sobre cuidados a serem tomados e o símbolo de perigo ou risco correspondente, segundo a padronização internacional.

Parágrafo único. Devem ser especificados nos rótulos dos materiais e das substâncias de que trata o caput deste artigo sua composição, recomendações de socorro imediato e o símbolo de perigo ou risco internacional correspondente.

Art. 31. A assistência pré-hospitalar e o resgate são serviços de natureza médica, só podendo ser realizados sob supervisão, coordenação e regulação de profissional médico, observada a legislação pertinente.

CAPÍTULO VI DOS PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITÁRIO

Art. 32. São sujeitos ao controle sanitário os produtos de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção à utilização e à disposição final de resíduos e efluentes.

Parágrafo único. Entende-se por produto de interesse da saúde o bem de consumo que, direta ou indiretamente, relacione-se com a saúde.

Art. 33. São produtos de interesse da saúde:

- I - Drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;
- II - Sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- III - Produtos de higiene e saneantes domissanitários;
- IV - Alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;
- V - Produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;
- VI - Perfumes, cosméticos e correlatos;

VII - Aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

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

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

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

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

Art. 35. A comercialização dos produtos importados de interesse a saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

TÍTULO III DO ALVARÁ SANITÁRIO

Art. 36. Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária devem ter Alvará Sanitário expedido pela autoridade municipal competente, com validade de 01 (um) ano, a partir da data de sua emissão, com renovação por períodos iguais e sucessivos, devendo ser requerida a renovação nos 120 (cento e vinte) dias anteriores ao seu vencimento, ressalvado o prazo de vigência, que deve iniciar um dia após o vencimento do alvará em vigor, no caso de deferimento da renovação.

§ 1º A concessão ou a renovação do Alvará Sanitário fica condicionada ao pagamento da taxa de serviços de Vigilância Sanitária, inspeção da autoridade competente e cumprimento dos requisitos técnicos.

§ 2º Devem ser inspecionados os ambientes, os produtos, as instalações, as máquinas, os equipamentos e os procedimentos em conformidade com as normas e rotinas técnicas do estabelecimento.

§ 3º A validade do Alvará Sanitário não impede a realização de fiscalizações rotineiras, sempre que necessário.

§ 4º O Alvará Sanitário deverá ser fixado em local de fácil visualização da população e da fiscalização.

Art. 37. A Divisão da Vigilância Sanitária tem o prazo 120 (cento e vinte) dias para a conclusão do processo de emissão ou renovação do Alvará Sanitário, contados a partir do

protocolo de solicitação apresentado pelo interessado.

Parágrafo único. No caso de não conclusão do processo de renovação no prazo de que trata o caput deste artigo, considerar-se-á provisoriamente prorrogado o prazo de vigência do Alvará anterior, até a data da conclusão do processo.

Art. 38. O Alvará Sanitário pode a qualquer tempo ser suspenso, cassado ou cancelado no interesse da saúde pública, sem prejuízo das demais penalidades previstas em Lei, assegurado o direito de defesa em processo administrativo sanitário.

TÍTULO IV DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

CAPÍTULO I DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 39. Sem prejuízo das sanções de naturezas civil e penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

- I - Advertência;
- II - Educativa;
- III - Apreensão do produto;
- IV - Inutilização do produto;
- V - Suspensão da venda ou da fabricação do produto;
- VI - Cancelamento do registro do produto;
- VII - Interdição, total ou parcial, do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- VIII - Cancelamento do alvará sanitário;
- IX - Cassação da autorização de funcionamento e da autorização especial;
- X - Imposição de contrapropaganda;
- XI - Proibição de propaganda;
- XII - Multa.

Art. 40. Considera-se infração sanitária a desobediência ou a inobservância do disposto neste Código Sanitário e demais normas legais ou infra legais que, por qualquer forma, destinem-se a promover, proteger, preservar e recuperar a saúde.

§ 1º Respondem pelas infrações de que trata o caput deste artigo os responsáveis administrativos e os proprietários dos estabelecimentos e ambientes sujeitos à fiscalização mencionados neste Código Sanitário e, se houver, os responsáveis técnicos, na medida de sua responsabilidade pelo evento danoso.

§ 2º Os fornecedores de produtos e serviços de interesse da saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo.

§ 3º A autoridade sanitária deve notificar os fornecedores de produtos e serviços de interesse da saúde de que a desobediência às determinações contidas neste Código Sanitário pode configurar infração sanitária.

Art. 41. Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo das demais previstas nesta Lei:

I - Construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial, alvará de licença e alvará sanitário, emitidos pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta Lei, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- c) Cancelamento do alvará sanitário;
- d) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) Multa.

II - Fazer funcionar sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado, habilitação essa comprovada pelo certificado de responsabilidade técnica, emitido pelo conselho de classe, os estabelecimentos de prestação de serviços de saúde e os estabelecimentos de alto e médio risco epidemiológico em que são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados, expedidos, distribuídos e transportados produtos sujeitos ao controle sanitário, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- c) Cancelamento do registro do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- g) Multa.

III - Fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto; inutilização do produto;
- c) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- d) Cancelamento do registro do produto; cancelamento do alvará sanitário;
- e) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto; cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- f) Multa.

IV - Alterar o processo de fabricação de produto sujeito ao controle sanitário, modificar seu nome, seus componentes ou os elementos constantes no registro, sem a autorização do órgão sanitário competente, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- g) Multa.

V - Rotular os produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; cancelamento do registro do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- g) Multa.

VI - Deixar de observar as normas de biossegurança e controle de infecções hospitalares, previstas na legislação sanitária vigente, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) Cancelamento do alvará sanitário;
- d) Multa.

VII - Expor à venda ou entregar ao consumo produto sujeito ao controle sanitário que esteja deteriorado, alterado, adulterado, fraudado, avariado, falsificado, sem rótulo, ou produto cujo prazo de validade tenha expirado, ou, ainda, opor-lhe nova data de validade, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;

- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Multa.

VIII - Expor à venda, utilizar ou armazenar, nos estabelecimentos de saúde privados, produto de interesse da saúde destinado exclusivamente a distribuição gratuita, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto; inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) Cancelamento do alvará sanitário;
- d) Cassação da autorização de funcionamento e da autorização especial;
- e) Multa.

IX - Expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário que exija cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias à sua preservação, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto; cancelamento do alvará sanitário;
- e) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- f) Multa.

X - Fazer propaganda de serviço ou de produto sujeito ao controle sanitário em desacordo com o aprovado no registro ou na autorização de funcionamento ou com o estabelecido na legislação sanitária, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- c) Cancelamento do alvará sanitário;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Imposição de contrapropaganda;
- f) Proibição de propaganda;
- g) Multa.

XI - Aviar receita em desacordo com a prescrição médica, médica-veterinária, odontológica ou com a determinação expressa em lei e normas regulamentares, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;

- b) Pena educativa;
- c) Interdição parcial ou total do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XII - Extrair, produzir, transformar, manipular, embalar, reembalar, transportar, vender, comprar, ceder ou utilizar produto sujeito ao controle sanitário, contrariando as condições higiênico-sanitárias e a legislação sanitária, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto;
- d) Cancelamento do registro do produto;
- e) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- f) Cancelamento do alvará sanitário;
- g) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- h) Multa.

XIII - Deixar de fornecer aos fiscais sanitários os dados sobre os serviços, as matérias-primas, as substâncias utilizadas, os processos produtivos ou sobre os produtos e subprodutos elaborados, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; suspensão da venda ou da fabricação do produto;
- d) Cancelamento do registro do produto;
- e) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- f) Cancelamento do alvará sanitário;
- g) Proibição de propaganda;
- h) Multa.

XIV - Reaproveitar vasilhame de saneante ou congêneres e de produto nocivo à saúde, para embalagem e/ou venda de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, substâncias, produtos de higiene, produtos dietéticos, cosméticos e perfumes, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; cancelamento do registro do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Multa.

XV - Manter ou deixar que se instale, ainda que temporariamente, em estabelecimento sujeito ao controle sanitário, animal doméstico ou qualquer coisa que coloque em risco a sanidade de alimentos ou de outros produtos de interesse da saúde ou que comprometa a

higiene do lugar, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto; inutilização do produto;
- c) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XVI - Coletar, processar, utilizar e comercializar sangue, hemocomponentes e hemoderivados em desacordo com as normas legais, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Multa.

XVII - Comercializar ou utilizar placentas, órgãos, glândulas ou hormônios humanos, contrariando as normas legais, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XVIII - Utilizar, na preparação de hormônios, órgão de animal doente ou que apresente sinais de decomposição, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto; inutilização do produto;
- c) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- d) Cancelamento do registro do produto;
- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Cassação da autorização de funcionamento;
- g) Multa.

XIX - Deixar de comunicar doença de notificação compulsória, quando houver o dever legal de fazê-lo, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Multa.

XX - Reter atestado de vacinação obrigatória ou deixar de executar, dificultar ou opor-se

à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- f) Multa.

XXI - Opor-se à exigência de provas imunológicas ou a sua execução pela autoridade sanitária, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) Cancelamento do alvará sanitário;
- d) Multa.

XXII - Aplicar produto químico para desinfestação e demais substâncias prejudiciais à saúde sem os procedimentos necessários à proteção humana ou sem licença da autoridade competente, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XXIII - Aplicar produtos de desinsetização, desratização e higienização de ambientes cuja ação se faça por gás ou vapor em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais em comunicação direta com residências ou outros ambientes frequentados por pessoas ou animais domésticos, sem licença da autoridade competente, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XXIV - Reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimento prestador de serviços de saúde, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;

- c) Inutilização do produto;
- d) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) Multa.

XXV - Proceder à cremação de cadáver ou utilizá-lo contrariando as normas sanitárias pertinentes, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) Cancelamento do Alvará Sanitário;
- d) Multa.

XXVI - Impedir o sacrifício de animal considerado, pela autoridade sanitária, perigoso para a saúde pública, bem como dar destino que contrarie as normas sanitárias pertinentes a cadáver de animais, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Multa.

XXVII - Manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) Cancelamento do alvará sanitário;
- d) Multa.

XXVIII - Adotar, na área de saneamento, procedimento que cause dano à saúde pública, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XXIX - Opor-se à ação fiscalizadora das autoridades sanitárias e dos fiscais sanitários competentes, no exercício de suas funções, ou obstá-la, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto; inutilização do produto;
- c) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- d) Cancelamento do registro do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

- e) Cancelamento do alvará sanitário;
- f) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- g) Proibição de propaganda;
- h) Multa.

XXX - Fornecer ou comercializar medicamento, droga e correlatos sujeitos a prescrição médica, sem observância dessa exigência ou contrariando as normas vigentes, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- f) Multa.

XXXI - Executar etapa de processo produtivo, transportar e utilizar produto ou resíduo considerado perigoso, segundo classificação de risco da legislação vigente, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Apreensão do produto;
- d) Inutilização do produto;
- e) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) Cancelamento do registro do produto;
- g) Cancelamento do alvará sanitário;
- h) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- i) Multa.

XXXII - Deixar de observar as condições higiênico-sanitárias nos estabelecimentos de serviços de saúde bem como nos de interesse à saúde, no tocante à manipulação, ao estabelecimento, aos equipamentos, aos utensílios e aos empregados, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Apreensão do produto;
- d) Inutilização do produto;
- e) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) Cancelamento do registro do produto;
- g) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) Cancelamento do alvará sanitário;
- i) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- j) Multa.

XXXIII - Fabricar ou fazer operar máquina ou equipamento que ofereça risco para a saúde do trabalhador, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência; pena educativa;
- b) Apreensão do equipamento;
- c) Inutilização do equipamento;
- d) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- e) Cancelamento do registro do produto;
- f) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- g) Cancelamento do alvará sanitário;
- h) Proibição de propaganda;
- i) Multa.

XXXIV - Fazer operar máquina ou equipamento de maneira não conforme com o determinado pelo fabricante, a fim de que se garanta o resultado pretendido, na prevenção de agravos e na promoção da saúde, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Apreensão do produto;
- c) Inutilização do produto;
- d) Cancelamento do registro do produto;
- e) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- f) Cancelamento do alvará sanitário;
- g) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- h) Multa.

XXXV - Descumprir, a empresa de transporte, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcação, aeronave, ferrovia, veículo terrestre, nacional e estrangeiro, norma legal ou regulamentar, medida, formalidade ou outra exigência sanitária, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

XXXVI - Deixar o detentor legal da posse de observar exigência sanitária relativa à imóvel, equipamento ou utensílio, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Apreensão do produto;
- d) Inutilização do produto;
- e) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade, do imóvel, equipamento, do

utensílio e do produto;

- f) Cancelamento do alvará sanitário;
- g) Multa.

XXXVII - Descumprir lei, norma ou regulamento destinado a promover, prevenir, proteger e recuperar a saúde, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Apreensão do produto;
- d) Inutilização do produto;
- e) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) Cancelamento do registro do produto;
- g) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) Cancelamento do alvará sanitário;
- i) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial; j) Imposição de contrapropaganda;
- k) Proibição de propaganda;
- l) Multa.

XXXVIII - Descumprir ato que vise à aplicação da legislação pertinente, emanado da autoridade sanitária competente, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Apreensão do produto;
- d) Inutilização do produto;
- e) Suspensão da venda ou fabricação do produto;
- f) Cancelamento do registro do produto;
- g) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) Cancelamento do alvará sanitário;
- i) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- j) Imposição de contrapropaganda;
- k) Proibição de propaganda;
- l) Multa.

XXXIX - Exercer ou permitir o exercício de encargos relacionados com a promoção e a recuperação da saúde por pessoa sem a necessária habilitação legal, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- c) Multa.

XL - Deixar de conservar piscina, tanque, reservatórios de água, fonte ou afins com cuidados e higienização adequados necessários a manter livre reservatórios ou vetores de

doenças, que sujeita o infrator à pena de:

- a) Advertência;
- b) Pena educativa;
- c) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) Cancelamento do alvará sanitário;
- e) Multa.

§ 1º As sanções previstas neste artigo são aplicadas pela autoridade sanitária competente.

§ 2º A aplicação das penalidades de cancelamento de registro de produto e de cassação da autorização de funcionamento e da autorização especial é solicitada ao órgão competente do Ministério da Saúde ou feita pelo Estado ou pelos municípios, quando for o caso.

Art. 42. As infrações sanitárias se classificam em:

I - Leves: quando for verificada a ocorrência de circunstância atenuante;

II - Graves: quando for verificada a ocorrência de uma circunstância agravante;

III - Gravíssimas: quando for verificada a ocorrência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 43. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, será aplicada mediante processo administrativo sanitário, e o valor da multa será recolhido aos cofres públicos.

§ 1º O valor da multa de que trata o caput deste artigo será:

I - Nas infrações leves, de 10 a 500 UFMs (dez a quinhentas Unidades Fiscais Municipais);

II - Nas infrações graves, de 501 a 1.000 UFMs (quinhentas e uma a um mil Unidades Fiscais Municipais);

III - Nas infrações gravíssimas, de 1.001 a 1.500 UFMs (um mil e uma a um mil e quinhentas Unidades Fiscais Municipais).

§ 2º Em caso de extinção da UFM, o valor da multa será corrigido pelo índice ou unidade que vier a substituí-la.

§ 3º A multa não paga no prazo legal será inscrita em dívida ativa.

§ 4º As multas aplicadas serão destinadas ao Fundo Municipal de Saúde.

Art. 44. A medida de interdição cautelar será aplicada em estabelecimento ou produto, quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco para a saúde da população.

§ 1º A medida de interdição cautelar, total ou parcial do estabelecimento ou do produto poderá, mediante processo administrativo, tornar-se definitiva.

§ 2º A interdição cautelar do estabelecimento perdurará até que sejam sanadas as irregularidades objeto da ação fiscalizadora e submetidas à aprovação do Coordenador da Divisão de Vigilância Sanitária.

Art. 45. A pena de contrapropaganda será imposta quando a ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva constituir risco ou ofensa à saúde.

Art. 46. A pena educativa consiste na:

I - Divulgação, a expensas do infrator, de medidas adotadas para sanar os prejuízos provocados pela infração, com vistas a esclarecer o consumidor de produto ou o usuário de serviço;

II - Reciclagem dos dirigentes técnicos e dos empregados, a expensas do estabelecimento;

III - Veiculação, pelo estabelecimento, das mensagens expedidas pelo Ministério da Saúde, ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou pela VISA - Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal acerca do tema objeto da sanção, a expensas do infrator.

Art. 47. A pena de inutilização do produto consiste na responsabilidade do proprietário em providir o descarte de forma preconizada pela legislação ambiental.

Art. 48. Para imposição de pena e sua graduação, o órgãos julgadores levarão 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 infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 49. São circunstâncias atenuantes:

I - Não ter sido a ação do infrator fundamental para a ocorrência do evento;

II - Procurar o infrator, por espontânea vontade, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe tiver sido imputado;

III - Não haver o concurso de agravantes.

Art. 50. São circunstâncias agravantes:

I - Ser reincidente o infrator;

II - Ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo, pelo público, de produto elaborado em desacordo com o disposto na legislação sanitária;

III - Coagir outrem para a execução material da infração;

IV - Ter a infração consequências calamitosas para a saúde pública;

V - Deixar o infrator, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - Ter o infrator agido com dolo, fraude ou má-fé.

§ 1º A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

§ 2º A infração de normas legais sobre o controle da infecção hospitalar será considerada de natureza gravíssima.

Art. 51. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação e a graduação da pena serão consideradas em razão das que sejam preponderantes para a saúde pública.

Art. 52. Quando o infrator for integrante da administração pública, direta ou indireta, a autoridade sanitária ou o fiscal sanitário competente notificará o superior imediato do infrator e, se não forem tomadas as providências para a cessação da infração no prazo estipulado, comunicará o fato ao Ministério Público, com cópia do processo administrativo instaurado para apuração do ocorrido.

Parágrafo único. As infrações sanitárias que também configurarem ilícitos penais serão comunicadas à autoridade policial e ao Ministério Público.

Art. 53. A autoridade sanitária ou o fiscal sanitário competente, após verificar a ocorrência da infração e aplicar a sanção determinada em processo administrativo, comunicará o fato formalmente ao conselho de classe correspondente, quando for o caso.

Art. 54. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

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

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

CAPÍTULO II DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Art. 55. As infrações à legislação sanitária são apuradas por meio de Processo Administrativo, iniciado com a lavratura do Auto de Infração, observados os ritos e prazos estabelecidos nesta Lei.

Parágrafo único. Compete à autoridade sanitária instaurar o processo previsto no caput deste artigo.

Art. 56. A autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, deve lavrar, no local em que for verificada a infração ou na sede da repartição sanitária, o Auto da Infração, que deverá conter:

- I - Qualificação do estabelecimento, do proprietário e do responsável técnico;
- II - O local, a data e a hora da lavratura do Auto de Infração;
- III - A descrição da infração e a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;
- IV - A pena a que está sujeito o infrator;
- V - A assinatura do autuado ou, no caso de ausência ou recusa, a de duas testemunhas;
- VI - O prazo para interposição de defesa.

§ 1º A recusa da assinatura do autuado deverá ser consignada no auto de infração.

§ 2º As autoridades sanitárias são responsáveis pelas declarações que fizer no auto de infração, sendo passível de punição, por falta grave, em caso de falsidade ou de omissão dolosa no preenchimento do auto de infração.

Art. 57. O infrator poderá ainda ser notificado, quando não for localizado:

- I - Pelo correio;
- II - Por edital, se estiver em local incerto ou desconhecido.

§ 1º O edital de que trata este artigo deve ser publicado, uma única vez, no diário oficial do município, considerando-se efetivada a notificação 05 (cinco) dias após a publicação.

§ 2º Enquanto não for criado o diário oficial do Município será admitida a publicação do

edital de que trata o § 1º deste artigo em jornal local de grande circulação, no sitio oficial e no quadro de avisos da Secretaria Municipal de Saúde, cumulativamente.

Art. 58. Após a lavratura do Auto da Infração, se ainda subsistir para o infrator obrigação a cumprir, será expedido o Relatório de Inspeção para ciência dos fatos e para o cumprimento das determinações da Divisão da Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A inobservância da determinação contida em Relatório de Inspeção de que trata este artigo acarreta na imposição de multa diária até o cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penas.

Art. 59. Aplicada a pena de multa, o infrator é notificado e deve efetuar o pagamento conforme legislação específica do município.

Art. 60. A apuração de ilícito, em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, far-se-á mediante a apreensão de amostra para a realização de Análise Fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostra do produto para a Análise Fiscal ou de controle pode ser acompanhada de interdição nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto ou da substância, hipótese em que a interdição tem caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 2º A Análise Fiscal é realizada em laboratório oficial do Ministério da Saúde ou em órgão congênere estadual ou municipal credenciado.

§ 3º A amostra a que se refere o caput é colhida do estoque existente e dividida em três partes, das quais uma é entregue ao detentor ou ao responsável pelo produto, para servir de contraprova, e duas encaminhadas ao laboratório oficial de controle.

§ 4º Cada parte da amostra é tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade.

§ 5º Se a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta de amostra, ele é levado ao laboratório oficial, onde, na presença do possuidor ou do responsável e de duas testemunhas, é realizada a análise fiscal.

§ 6º Quando houver indícios flagrantes de risco para a saúde, a apreensão de amostra é acompanhada da suspensão da venda ou da fabricação do produto, em caráter preventivo ou cautelar, pelo tempo necessário à realização dos testes de provas, análises ou outras providências requeridas.

§ 7º Da análise fiscal é lavrado laudo minucioso e conclusivo, que é arquivado em laboratório oficial, extraindo-se cópias que integram o processo da autoridade sanitária competente e são entregues ao detentor ou ao responsável e ao produtor, se for o caso.

§ 8º Se a análise fiscal concluir pela condenação do produto, a autoridade sanitária notifica/autua o interessado, que pode, no prazo de 15 (quinze) dias, apresentar defesa.

§ 9º Imposta a suspensão de venda e de fabricação de produto em decorrência do resultado do laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente faz constar no processo o despacho respectivo e lavra o auto de suspensão.

Art. 61. O infrator que discordar do resultado do Laudo de Análise Fiscal pode requerer, no prazo da defesa, que é de 15 (quinze) dias, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 1º Decorrido o prazo fixado no caput deste artigo sem a apresentação de defesa pelo infrator, o laudo da análise fiscal é considerado definitivo.

§ 2º A perícia de contraprova não é realizada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação, prevalecendo, nessa hipótese, o laudo condenatório.

§ 3º Aplica-se à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na Análise Fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

§ 4º No caso de divergência entre os resultados da Análise Fiscal condenatória e os da perícia de contraprova, acarreta a realização de novo exame pericial da amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 62. Os produtos sujeitos ao controle sanitário que sejam considerados deteriorados e/ou alterados, por inspeção visual, devem ser apreendidos e inutilizados pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

§ 1º A coleta de amostra para Análise Fiscal pode ser dispensada quando for constatada, pela autoridade sanitária, falha ou irregularidade no armazenamento, no transporte, na venda, na exposição ou na rotulagem utilizada.

§ 2º A autoridade sanitária deve lavrar os autos de infração, apreensão e inutilização do produto, que são assinados pelo infrator ou por duas testemunhas, e nele especificar a natureza, a marca, o lote, a quantidade e a qualidade do produto, bem como a embalagem, o equipamento ou o utensílio.

§ 3º Caso o interessado proteste contra a inutilização do produto ou da embalagem, deve fazer oficialmente, o que acarreta a coleta de amostra do produto para Análise Fiscal e lançamento do auto de suspensão de venda ou fabricação de produto até a solução final da pendência.

Art. 63. A inutilização de produto e/ou cancelamento do Alvará Sanitário do estabelecimento somente ocorrem após a publicação da decisão irrecorrível.

Art. 64. No caso de condenação definitiva de produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem risco à saúde, conforme legislação sanitária em vigor pode a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais.

Art. 65. Ultimada a instrução do processo, com ou sem apresentação de defesa, a autoridade sanitária proferirá a decisão final.

§ 1º Considera-se concluído o processo após a publicação da decisão final, no diário oficial do Município, e a adoção das medidas impostas.

§ 2º Enquanto não criado o diário oficial do Município, a publicação de que trata § 1º deste artigo poderá ser feita no quadro de avisos da Secretaria Municipal de Saúde e no seu sítio oficial de internet, cumulativamente.

CAPÍTULO III DA DEFESA

Art. 66. O infrator pode apresentar defesa do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data da autuação.

§ 1º A defesa será feita por meio de requerimento ao Coordenador da Divisão da Vigilância Sanitária, facultada a sua instrução com documentos que devem ser a ele anexados.

§ 2º Não apresentada a defesa ou apresentada fora do prazo, o infrator será considerado revel, devendo esta condição ser certificada nos autos do processo.

§ 3º A não apresentação ou a apresentação de defesa fora do prazo não impede que o autuado interponha recurso.

Art. 67. Após apresentação da defesa ou não, o fiscal autuante deverá apresentar manifestação acerca do auto de infração, no prazo de 15 (quinze) dias.

§ 1º Na manifestação, o responsável pela lavratura do auto de infração deverá:

I - Acatar a defesa, sugerindo o arquivando do processo;

II - Não acatar a defesa, indicar as circunstâncias atenuantes e agravantes e sugerir a pena a ser aplicada.

§ 2º A decisão da autoridade julgadora não ficará vinculada a manifestação, garantido o livre convencimento ao julgador.

CAPÍTULO IV DO JULGAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 68. Após a manifestação da autoridade fiscalizadora, o Coordenador da Divisão da Vigilância Sanitária emitirá decisão do processo em 1ª Instância.

Art. 69. Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Os recursos interpostos das decisões condenatórias somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente.

Art. 70. Caso o autuado não apresente recurso, ou apresente fora do prazo, a decisão será considerada definitiva, tornando-se legítima a aplicação das medidas nela impostas.

Seção II Do Julgamento de 1ª Instância

Art. 71. A autoridade julgadora responsável pelo julgamento de 1ª Instância é o Coordenador da Divisão da Vigilância Sanitária.

Art. 72. São atribuições da autoridade julgadora de 1ª Instância:

I - Examinar e relatar processos relativos a créditos não tributários, oriundos de penalidades impostas em decorrência do Poder de Polícia Sanitária do Município, bem como os atos administrativos dele decorrentes, que lhe forem distribuídos;

II - Pedir esclarecimentos, vista ou diligência necessárias;

III - Requisitar documentos, laudos e demais informações sobre pessoas físicas, jurídicas e quaisquer outras envolvidas ou suspeitas de envolvimento na infração sanitária, quando da elucidação de inquéritos contra a saúde pública;

IV - Apresentar decisão de 1ª instância por escrito;

V - Apreciar a tempestividade e a legalidade de recurso administrativo impetrado pelo infrator contra sua decisão;

VI - Encaminhar recurso contra sua decisão para apreciação da autoridade julgadora de 2ª Instância.

Seção III

Do Julgamento de 2ª Instância

Art. 73. O julgamento de recursos administrativos provenientes da autoridade julgadora de 1ª Instância serão apreciados pela autoridade julgadora de 2ª Instância.

Parágrafo único. A autoridade julgadora responsável pelo julgamento de 2ª Instância é o Diretor do Departamento de Vigilância em Saúde.

Art. 74. São atribuições da autoridade julgadora de 2ª Instância:

I - Examinar os processos que lhe forem direcionados, e sobre ele apresentar decisão por escrito;

II - Pedir esclarecimentos, vista ou diligência necessária e solicitar, quando conveniente, destaque de processo constante da pauta de julgamento;

III - Requisitar documentos, laudos e informações sobre pessoas físicas, jurídicas e quaisquer outras envolvidas ou suspeitas de envolvimento na infração sanitária, quando da elucidação de inquéritos contra a saúde pública;

IV - Julgar, em 2ª Instância, recurso contra decisões de 1ª Instância;

V - Apreciar a tempestividade e a legalidade de recurso administrativo impetrado pelo infrator contra sua decisão;

VI - Encaminhar recurso contra sua decisão para apreciação da autoridade julgadora de 3ª Instância.

Seção IV

Do Julgamento de 3ª Instância

Art. 75. O julgamento de recursos administrativos provenientes da autoridade julgadora de 2ª Instância serão apreciados pela autoridade julgadora de 3ª Instância.

Parágrafo único. A autoridade julgadora responsável pelo julgamento de 3ª Instância é o Secretário Municipal de Saúde.

Art. 76. São atribuições da autoridade julgadora de 3ª Instância:

I - Examinar os processos que lhe forem direcionados, e sobre ele apresentar decisão definitiva por escrito;

II - Pedir esclarecimentos, vista ou diligência necessária e solicitar, quando conveniente, destaque de processo constante da pauta de julgamento;

III - Requisitar documentos, laudos e informações sobre pessoas físicas, jurídicas e quaisquer outras envolvidas ou suspeitas de envolvimento na infração sanitária, quando da elucidação de inquéritos contra a saúde pública;

IV - Julgar, em 3ª e última instância, recurso contra decisões da Junta de 2ª Instância.

TÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 77. A remoção de órgão, tecido ou substância humana para fins de pesquisa e tratamento, obedecerá ao disposto em legislação específica, resguardada a proibição de comercialização.

Art. 78. Os prazos previstos nesta lei serão contados em dias corridos.

Parágrafo único. Não será contado no prazo o dia inicial, e prorrogar-se-á para o primeiro dia útil subsequente o vencimento de prazo que incidir em sábado, domingo e feriados.

Art. 79. A autoridade sanitária solicitará proteção policial sempre que essa se fizer necessária ao cumprimento do disposto neste Código.

Art. 80. Fica o Município autorizado a celebrar parcerias com órgãos federais, estaduais, municipais e entidades privadas, visando o melhor cumprimento das ações sanitárias previstas neste Código.

Art. 81. Os casos não contemplados neste Código deverão obedecer as demais legislações municipais, estaduais e federais em vigência.

Art. 82. Esta Lei poderá ser regulamentada por decreto do Poder Executivo Municipal.

Art. 83. O Anexo IX - Tabela para a Cobrança da Taxa de Licença de Vigilância Sanitária, da Lei Municipal nº 4296, de 18 de dezembro de 2005, passa a vigorar com as alterações descritas nos Anexos Único desta Lei.

Art. 84. Revogadas as disposições em contrário, especial as contidas na Lei Municipal nº 3226/1997 e no Decreto Municipal nº 012/2008.

Art. 85. Esta Lei Complementar entrará em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Parauapebas-PA, 11 de março de 2016.

VALMIR QUEIROZ MARIANO
Prefeito Municipal

ANEXO ÚNICO

ANEXO IX

TAXAS DE SERVIÇOS VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Solicitação do Alvará Sanitário Inicial/Renovação

Tabela 1

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
	Indústrias de Alimentos em Geral;	
	Indústrias de Alimentos para fins especiais (dietéticos, alimentos para lactentes e para atletas);	
	Beneficiamento de grãos (arroz, café e outros), torrefação e moagem;	
	Indústria de Bebidas e águas envasadas;	
	Indústria de sorvetes (por sorveterias) e outros congelados;	
	Indústria de aditivos para alimentos (fermentos, leveduras, produtos orgânicos e inorgânicos não especificados);	
	Indústria de embalagens para alimentos;	
	Armazéns Gerais e depósitos de mercadorias;	
	Indústria de Medicamentos (alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos) e correlatos;	
	Indústria de gases;	
	Indústria Farmo-Química;	
	Indústrias de cosméticos, perfumes e produtos de higiene (dentre fraldas descartáveis, absorventes e outros);	
	Indústrias de saneantes domissanitários, sabões, detergentes sintéticos e produtos de limpeza e polimentos;	
	Indústria de produtos para saúde (artefatos, aparelhos, máquinas, equipamentos, instrumentais, utensílios, ortopédicos em geral, artigos ópticos e outros);	
	Serviço de terapia renal substitutiva;	
	Hospital Geral, Especializado, Hospital Dia ou Maternidade;	
	Serviços que utilizam Radiação Ionizante;	
	Serviços de Hemoterapia;	

VISA - 01	Serviços de Urgência e Emergência;	70
	Serviço de Quimioterapia e Radioterapia;	
	Banco de Órgãos, de Medula, de Leite Humano, dentre outros;	
	Farmácias que preparam Nutrição Parenteral;	
	Farmácias	
	Empresa de Irradiação de Produtos;	
	Serviço de esterilização de produtos/artigos;	
	Estabelecimentos de ensino de nível superior e de pesquisa;	
	Clínicas médicas (com ou sem serviço de imunização), odontológicas e Unidades de Saúde com Procedimento Invasivo;	
	Demais Clínicas de atividades/profissionais na área de saúde;	
	Serviços de transporte de pacientes com procedimento (unidade móvel e ambulância);	
	Laboratório de análises clínicas, citopatologia, anatomia patológica, de pesquisas e de análises em geral;	
	Clínicas de fisioterapia (com ou sem atividade de estética e atividade física);	
	Lavanderia de roupas de uso hospitalar, industrial e hotelaria;	
	Agência transfusional;	
	Estabelecimentos de ensino técnico, de nível superior e de pesquisa;	
	Cozinhas industriais e similares;	
	Supermercados e hipermercados;	
	Comércio Atacadista, Distribuidoras de serviços de saúde e de interesse à saúde (Alimentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumaria, saneantes domissanitário, medicamentos e outros);	
	Empresas de transporte de material de alto risco para a saúde;	
Empresas de transporte de cargas (Alimentos, saneantes, domissanitários, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, perfumarias e produtos de higiene e outros) com ou sem responsável técnico;		

Atividades funerárias e serviços relacionados (cremação, somato-conservação, tanatopraxia, transporte/translado e outros);
Cemitérios e crematórios;
Aeroportos, rodoviárias e ferroviárias;
Outros estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde.

Tabela 2

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
	Consultórios médicos (Unidade de saúde com ou sem procedimento invasivo) e odontológicos (Unidade odontológica com e sem equipamento de Raios-X);	
	Demais consultórios profissionais na área de saúde;	
	Posto de coleta para análises clínicas;	
	Drogarias;	
	Serviços relacionados à saúde como drogarias, ervanarias e postos de medicamentos;	
	Estabelecimentos que praticam acupuntura;	
	Estabelecimentos de tatuagem e congêneres;	
	Lavanderia de roupas de uso domiciliar;	
	Laboratório de próteses odontológicas;	
	Casa de repouso, ILPI's (Instituições de longa permanência para idosos), residências geriátricas, de reabilitação e comunidades terapêuticas;	
	Centro de atenção psicossocial - CAPS;	
	Estabelecimentos de ensino fundamental;	
	Educação infantil, creches e congêneres;	
	Clubes sociais de lazer e diversão, ginástica e práticas desportivas;	
	Serviços de Imunização e controle de pragas urbanas;	
	Óticas com ou sem laboratórios;	

VISA - 02	Comércio varejista de artigos médico, odontológicos e hospitalares;	50
	Serviços veterinários;	
	Restaurantes, pizzarias, churrascarias e congêneres;	
	Serviços buffet e congêneres;	
	Academia de ginástica, musculação condicionamento físico, dança, artes marciais e congêneres;	
	Serviços de Piscinas e saunas de uso público;	
	Instituto de beleza sem responsabilidade técnica legalmente habilitada (cabeleireiros, pedicure, manicure, barbearia, e congêneres);	
	Hotéis, Motéis, Pensões, Albergues e congêneres;	
	Outros estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde.	

Tabela 3

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
VISA - 03	Comércio varejista de alimentos em geral;	20
	Comércio varejista de produtos saneantes, domissanitários, e correlatos, cosméticos, perfumes e produtos de higiene;	
	Lanchonetes, cafeterias, bares, sorveterias e congêneres.	

Tabela 4

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
VISA - 04	Quiosques, serviços de alimentos permanentes.	15

Tabela 5

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
VISA - 05	Ambulantes (lanches, bebidas e outros) e congêneres;	10
	Feirantes/Feiras livres;	

Eventos e congêneres.

Tabela 5 - Vistoria Previa ou Parecer Técnico

EM ESTABELECIMENTO DE CÓDIGO VISA - 01	30 UFM
EM ESTABELECIMENTO DE CÓDIGO VISA - 02	20 UFM
EM ESTABELECIMENTO DE CÓDIGO VISA - 03	10 UFM
EM ESTABELECIMENTO DE CÓDIGO VISA - 04	5 UFM
EM ESTABELECIMENTO DE CÓDIGO VISA - 05	1 UFM

Tabela 7 - Certificado de Vistoria por Veículo

DE CAMINHÕES TIPO BAÚ, COM GERADOR DE FRIOS OU NÃO PARA TRANSPORTE DE ALIMENTOS E DE TRANSPORTE DE PESSOAS;	10 UFM
DE VEÍCULOS UTILITÁRIOS PARA TRANSPORTE DE ALIMENTOS;	5 UFM
DE MOTOS OU QUAISQUER OUTROS VEÍCULOS DE PEQUENO PORTE UTILIZADOS PARA TRANSPORTE DE PRODUTOS.	3 UFM

Tabela 8 - Diversos

APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO	1 UFM
2ª VIA DE DOCUMENTAÇÃO	0,5 UFM

[Download do documento](#)