



PREFEITURA DA CIDADE DE ARMAÇÃO DOS BUZIOS

Estrada da Usina, 600
Centro
Armação dos Búzios - RJ

Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer.

Data Abertura: **05/08/2022**

9359/2022

Procedência: **EXTERNA**

Assunto: **IMPUGNACAO DE EDITAL**

Código da Taxa:

Nome Requerente: **GERENCIAR SAUDE M&M LTDA**

CPF/CNPJ: **24178728000176**

Endereço:

Município:

Cep:

Bairro:

UF:

Telefone:

Email:

Setor Requerente:

Súmula: **EDITAL PREGÃO PRESENCIAL 043/2022- PROCESSO 240/2022**

Assinatura Servidor / Carimbo

Assinatura Requerente

Consulte a posição do seu processo pelo site WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR - Tel.: (22) 2633-6000

DENIVALDO PEREIRA

9359/2022

9359/22

PEDIDO DE IMPUGNÇÃO

PROCESSO Nº: 9359/22
FOLHA: 02

Marco Antônio Bandeira Brizola <savehc@outlook.com>

Qui, 04/08/2022 16:40

Para: Licitação Prefeitura de Búzios <licitacao@buzios.rj.gov.br>

📎 4 anexos (22 MB)

Lei Federal 8080 - Lei Organica da Saude.pdf; Codigo Municipal de Vigilancia Sanitaria - Buzios - Lei 167-99.pdf; CODIGO SANITARIO.pdf; IMPUGNAÇÃO EDITAL.pdf;

Marco Antonio B Brizola
(22) 99721.2033 / (21) 2828.0752



**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS/RJ
COORDENADORIA ESPECIAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**

Ref.: EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 043/2022

Proc. Adm. Nº 240/2022

GERENCIAR SAÚDE M&M LTDA, empresa com sede na Rua Lourival França de Oliveira, nº 03 - Parque Burle - Cabo Frio, inscrita no CNPJ sob o nº 24.178.728/0001-76, neste ato representada por seu sócio gerente **MARCO ANTONIO BANDEIRA BRIZOLA**, brasileiro, solteiro, empresário, portador da carteira de identidade nº 37275283-4, SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 352.159.518-88, residente e domiciliado na Rua Professor Hernani Melo, 19 - apto 901 - São Domingos - Niterói - RJ, por intermédio do seu representante legal infra-assinado, devidamente qualificado nesses autos, vem tempestivamente, nos termos da Lei 10.520/02, subsidiariamente a Lei 8.666/1993, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de

IMPUGNAR

os termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

DOS FATOS:

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, conforme documento junto.

Ao verificar as condições para participação no certame, a impugnante deparou-se com irregularidades, como à frente serão demonstradas, que ferem frontalmente a lei licitatória (LEI 8.666/1993), bem como os princípios norteadores da administração pública, razão pela qual devem ser sanados:

DA EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA EXPEDIDA PELA VIGILÂNCIA ESTADUAL:

O aspecto que chama para análise é quanto exigência contida na cláusula 12.5.3 do Edital de que a empresa participante deve apresentar Licença Sanitária expedida pela Vigilância Estadual conforme prevê a Resolução SES 1822/2019, como requisito de qualificação técnica.

Ora, a exigência está em desacordo com a Lei Orgânica da Saúde - Lei Federal nº 8080/1990, que transferiu para os Municípios o licenciamento através da vigilância sanitária municipal, atividades de baixa e média complexidade, como *in casu*.

Tanto é verdade que em 23 de agosto de 1999, foi promulgado o **CÓDIGO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS**, Lei nº 167/99 cuja cópia segue em anexo para ciência de V.Sa.

Além do mais, a cláusula 12.5.3 tem o condão de **RESTRINGIR A PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS SEDIADAS EM OUTROS MUNICÍPIOS** que adotaram

o disposto na Lei Orgânica da Saúde e instituíram legislação própria referente a vigilância sanitária. Explico:

A Impugnante **POSSUI SUA SEDE EM CABO FRIO**, município vizinho, não havendo óbice portanto à prestação de serviço em Armação de Búzios, e também **POSSUI A LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONCEDIDA PELO MUNICÍPIO** eis que Cabo Frio resolveu trazer para a sua competência o licenciamento de atividades de interesse sanitário de baixa e média complexidade, através da Lei Complementar 28 de 20/12/2016 que instituiu o **CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE CABO FRIO**, cuja cópia segue em anexo. Em tese, mesmo preenchendo os requisitos legais para o seu regular funcionamento, pelas normas do edital estaria inabilitada em razão de não possuir “habilitação técnica” segundo o edital.

Importante ressaltar que extremamente necessária é a exigência de licença Sanitária. Porém, não é razoável que se exija que a licença sanitária seja expedida pela vigilância sanitária estadual para satisfazer as formalidades necessárias do edital e prejudicar a participação das empresas interessadas, ainda mais quando o Município de Armação dos Búzios possui seu próprio Código de Vigilância Sanitária que sequer é citado no Edital.

Apenas a título de demonstração de incoerência, a exigência constante do **EDITAL IMPEDE A PARTICIPAÇÃO NO CERTAME DAS PRÓPRIAS EMPRESAS SEDIADAS EM ARMAÇÃO DOS BÚZIOS QUE POSSUAM A LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL EM CONSONÂNCIA COM O CÓDIGO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, o que se revela um contrassenso.

Assim, a empresa licitante não pode ser inabilitada possuindo documento válido expedido pela Vigilância Sanitária do seu Município Sede, em razão do Edital exigir em sua clausula 12.5.3, a Licença Estadual.

Ainda que contrariando a teoria da Hierarquia das Normas defendida por Hans Kelsen e aplicada ao direito brasileiro, se admita que a Resolução SES 1822/2019 tenha força superior à Lei Federal 8080/90 e à Lei Municipal 167/1999 que instituiu o Código Municipal de Vigilância Sanitária em Armação dos Búzios, de uma lida na referida norma, não se consegue localizar o objeto desta licitação dentre as atividades lá arroladas, razão pela qual, a Resolução citada na Clausula 12.5.3 claramente não se aplica a este certame.

Por certo, as exigências editalícias mostram-se claramente restritivas, capazes de diminuir a participação de empresas interessadas, em especial ignorando o próprio Código Municipal de Vigilância Sanitária de Armação dos Búzios - Lei 167/99 e a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/1990), e daquelas que possuem a licença sanitária expedidas por seus municípios sede e, da forma como o edital foi elaborado, o certame, sem dúvida, ficará prejudicado, devido à inviabilidade de as licitantes atenderem a todas as exigências.

De acordo com o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93, **É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS:**

*I - admitir, prever, **INCLUIR** ou tolerar, **NOS ATOS DE CONVOCAÇÃO, CLÁUSULAS** ou condições **QUE** comprometam, **RESTRINIAM** ou frustrem **O SEU CARÁTER COMPETITIVO E ESTABELEÇAM PREFERÊNCIAS** ou distinções **EM RAZÃO DA** naturalidade, **DA SEDE OU DOMICÍLIO DOS LICITANTES** ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;*

Ora, na medida em que a cláusula 12.5.3 do Edital está a exigir licença sanitária expedida pela vigilância estadual que não influencia o cumprimento das obrigações, não resta dúvida que o ato de convocação consigna cláusula manifestamente comprometedora ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação.

Neste sentido, tem-se que toda exigência do ato convocatório deve ser feita em conformidade com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade inerentes à administração pública, com vistas à participação ampla dos interessados nos processos licitatórios.

Quanto a presente argumentação, insta salientar que a proposta é vista como ofensa ao princípio da legalidade, haja vista que restringe o caráter de habilitação para o processo licitatório, em claro descumprimento ao art. 3º, § 1º, I, da Lei 8.666/93 que assim reza:

"Art. 3º A LICITAÇÃO DESTINA-SE A GARANTIR A OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA ISONOMIA. A SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA A ADMINISTRAÇÃO e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS BÁSICOS DA LEGALIDADE, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; Grifamos

Corroborando com o entendimento retro mencionado, colacionamos algumas decisões emanadas dos nossos Tribunais:

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO:

"*Ementa: LICITAÇÃO - MANDADO DE SEGURANÇA - VINCULAÇÃO AO EDITAL NÃO AUTORIZA INTERPRETAÇÃO LITERAL E OBTUSA DE CLAÚSULA EDITALÍCIA - CONCESSÃO DA ORDEM. (...) O objetivo das licitações públicas é a busca do melhor contrato para a administração, garantindo-se, de outro lado, a igualdade de chances aos concorrentes. Toda a interpretação de editais deve ser feita à conta dessa premissa, e, assim, **A EXIGÊNCIA DO EDITAL DEVE SER ENTENDIDA E CUMPRIDA. AFASTANDO-SE ENTENDIMENTO RESTRITIVO E LITERAL DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO. O PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL NÃO PODE SER USADO PARA AGREDIR A INTELIGÊNCIA. VILIPENDIAR O BOM SENSO E MARTELAR A LÓGICA. REMESSA DESPROVIDA.** REMESSA EX OFFICIO EM MANDADO DE SEGURANÇA REOMS 38073 2000.02.01.066498-8 (TRF-2) Data de publicação: 04/04/2006."*

Corroborando com esse entendimento, o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL assim se posicionou:

"*Os princípios podem estar ou não explicitados em normas. Normalmente, sequer constam de texto regrado. Defluem no todo do ordenamento jurídico. **Encontram-se ínsitos, implícitos no sistema, permeando as diversas normas regedoras de determinada matéria. O só fato de um princípio não figurar no texto constitucional, não significa que nunca teve relevância de princípio.***" (STF, REextr nº 160.381/SP, 2ª T., Rel. Min. Marco Aurélio, RTJ 153/1.030.) grifamos

Assim, forçoso concluir que a Comissão Permanente de Licitação da Prefeitura Municipal do Armação dos Búzios no edital nº 043/2022, desatendeu dois principais princípios que regem as licitações, quais sejam, **O DA RAZOABILIDADE E O DA LEGALIDADE**, devendo ser sanados a fim de dar ao instrumento convocatório total licitude e respeito às normas e aos princípios norteadores.

DO PEDIDO:

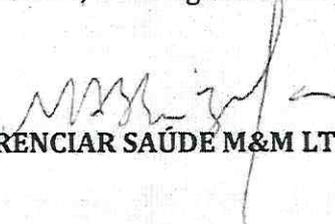
Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

- 1) Que seja retificada a exigência constante da cláusula 12.5.3, adequando a exigência à Lei 8080/90 e ao Código Municipal de Vigilância Sanitária de Armação dos Búzios -Lei 167/1999, permitindo que a referida Licença Sanitária a ser apresentada possa ser expedida pelo Município onde esteja sediada a empresa, em homenagem ao princípio da livre e ampla concorrência, da razoabilidade e da legalidade, afastando o caráter restritivo imposto;
- 2) Determinar a republicação do Edital, sanando os vícios apontados e reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93;

Nestes Termos

P. Deferimento

Cabo Frio, 04 de agosto de 2022.


GERENCIAR SAÚDE M&M LTDA

Anexos:

Lei Municipal 167/1999 – Código Municipal de Vigilância Sanitária de Búzios

LC 28/2016 – Código Sanitário do Município de Cabo Frio

Licença Sanitária da Impugnante dentro da validade



PREFEITURA DA CIDADE DE CABO FRIO

Região dos Lagos – Estado do Rio de Janeiro

GABINETE DO PREFEITO

LEI COMPLEMENTAR Nº 28, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016.

INSTITUI O CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE CABO FRIO.

ÍNDICE TEMÁTICO

- CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS
- CAPÍTULO II – DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES
- CAPÍTULO III – DA LICENÇA SANITÁRIA
- CAPÍTULO IV – DA TAXA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- CAPÍTULO V – DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
 - Seção I – Da Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde
 - Seção II – Da Fiscalização dos Estabelecimentos de Interesse da Saúde
 - Seção III – Da Fiscalização de Produtos
- CAPÍTULO VI – DA NOTIFICAÇÃO
- CAPÍTULO VII – DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES
 - Seção I – Das Normas Gerais
 - Seção II – Das Penalidades
 - Seção III – Das Infrações Sanitárias em Espécie
- CAPÍTULO VIII – DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO
 - Seção I – Das Normas Gerais do Processo
 - Seção II – Da Análise Fiscal
 - Seção III – Do Procedimento
 - Seção IV – Do Cumprimento das Decisões
- CAPÍTULO IX – DISPOSIÇÕES FINAIS

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE CABO FRIO

Faço saber que a **Câmara Municipal** aprovou e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei Complementar institui o Código Sanitário do Município de Cabo Frio, fundamentado nos princípios e normas expressos na Constituição Federal, nas diretrizes da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – *Lei Orgânica da Saúde*, e nos arts. 185, X, XI e 270 da Lei Orgânica Municipal.

Art. 2º Os assuntos e medidas administrativas relacionadas às ações de vigilância sanitária serão regidos pelas disposições contidas neste Código, bem como nas normas regulamentares, instruções normativas e demais normas técnicas expedidas pela autoridade competente, observadas as disposições da legislação federal e estadual pertinente, no que couber.

Art. 3º Sujeitam-se às disposições deste Código todos os estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde, assim como outros locais ou ambientes que possam vir a oferecer riscos à saúde, existentes no território do Município de Cabo Frio.

PROCESSO Nº: 9359/2
RUBRICA: 0 - 10

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

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

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

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

Art. 5º Consideram-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde e de interesse da saúde e a verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde, abrangendo:

I - a inspeção e orientação;

II - a fiscalização;

III - a lavratura de termos e autos de infração;

IV - a aplicação de sanções.

Art. 6º São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:

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

VI - estabelecimentos de saúde, de interesse da saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde;

VII - resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse da saúde;

VIII - veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde;

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

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

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

Art. 7º As ações de vigilância sanitária serão executadas pelas autoridades sanitárias municipais, que terão livre acesso, mediante identificação por meio de identidade funcional de fiscal sanitário, aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

§ 1º São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos deste Código:

I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária;

II - o titular do Órgão Municipal de Vigilância Sanitária, qualquer que seja a denominação atribuída por lei ou decreto.

§ 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 vigilância sanitária.

Art. 8º Os profissionais das equipes de vigilância sanitária, investidos em funções de fiscalização, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. O Secretário Municipal de Saúde terá as mesmas prerrogativas e atribuições conferidos por este Código às autoridades sanitárias.

Art. 9º Compete à Secretaria Municipal de Saúde, sem prejuízo de outras atribuições:

I - promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução das ações de vigilância e fiscalização sanitária, em todo o território do Município;

II - planejar, organizar e executar as ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio dos serviços de vigilância sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do Município;

III - garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de vigilância sanitária;

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

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

VI - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos os procedimentos, métodos e técnicas que as afetam;

VII - assegurar condições adequadas de qualidade para prestação de serviços de saúde;

VIII - promover ações visando o controle de fatores de risco à saúde;

IX - promover a participação da comunidade nas ações da vigilância em saúde;

X - organizar o atendimento de reclamações e denúncias;

XI - notificar e investigar eventos adversos à saúde, de que tomar conhecimento ou for cientificada por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de medicamentos e drogas, produtos para saúde, cosméticos e perfumes, saneantes, agrotóxicos, alimentos industrializados, entre outros produtos definidos por legislação sanitária.

CAPÍTULO III DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 10. Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante Licença Sanitária expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por 1 (um) ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.

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

§ 2º A Licença Sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, assegurando-se, em todo caso, ao proprietário do estabelecimento ou ao seu representante legal o exercício do direito de ampla defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado no órgão sanitário competente.

§ 3º A Secretaria Municipal de Saúde, através de regulamentos técnicos específicos, e considerando o ramo de atividades desenvolvidas, poderá exigir a Licença Sanitária para o funcionamento de outros estabelecimentos não previstos expressamente neste Código.

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

§ 5º A Licença Sanitária será emitida, específica e independente, para:

I - cada estabelecimento, de acordo com o ramo de atividade ou serviço prestado, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;

II - cada atividade ou serviço prestado na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;

III - cada atividade ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação.

CAPÍTULO IV DA TAXA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 11. As ações de vigilância sanitária, executadas pelo Órgão de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal da Saúde, ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária.

Art. 12. Fica instituída a Taxa de Vigilância Sanitária (TVS), tendo como fato gerador as ações e atividades de Vigilância Sanitária no território do Município de Cabo Frio.

§ 1º A Taxa de Vigilância Sanitária deverá ser paga anualmente.

§ 2º Os valores referentes à Taxa de Vigilância Sanitária são grafados em Moeda Nacional (Real) e serão anualmente atualizados monetariamente pelo Índice de Preços ao Consumidor Ampliado-Especial (IPCA-E), divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

§ 3º No caso de extinção do IPCA-E, o Executivo adotará outro índice de atualização monetária, desde que reconhecido pelo governo federal.

Art. 13. O contribuinte da Taxa de Vigilância Sanitária é a pessoa física ou jurídica que exerça atividades sujeitas à atuação fiscalizadora do Órgão Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 14. A Taxa de Vigilância Sanitária será recolhida pelo contribuinte aos cofres municipais por meio de guia expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda, sendo os recursos creditados em conta do Fundo Municipal de Saúde (FMS).

Art. 15. As atividades sujeitas à vigilância sanitária são aquelas relativas a:

- I - drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;
- II - sangue, hemoderivados e hemocomponentes;
- III - produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
- IV - alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;
- V - produtos tóxicos;
- VI - estabelecimentos de saúde, de interesse da saúde e quaisquer outros que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada;
- VII - resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse da saúde;
- VIII - veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas aplicáveis;

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

Art. 16. A Taxa de Vigilância Sanitária será cobrada de acordo com os valores discriminados na Tabela constante do Anexo Único deste Código.

Art. 17. São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

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

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

Parágrafo único. A isenção da Taxa de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nas normas legais e regulamentares de vigilância sanitária.

CAPÍTULO V DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I Da Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde

Art. 18. Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária todos os estabelecimentos de saúde localizados na área territorial do Município de Cabo Frio.

Art. 19. Para os efeitos deste Código, consideram-se estabelecimentos de saúde:

I - serviços médicos;

II - serviços odontológicos;

III - serviços de diagnósticos e terapêuticos;

IV - outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

Parágrafo único. Os estabelecimentos referidos no **caput** deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Art. 20. Os estabelecimentos de saúde deverão adotar normas e procedimentos visando o controle de danos e agravos relacionados à assistência à saúde.

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

Art. 21. Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 22. Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 23. Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

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

Art. 24. Os estabelecimentos de saúde deverão possuir em seu quadro de pessoal, profissionais legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Seção II

Da Fiscalização dos Estabelecimentos de Interesse da Saúde

Art. 25. Para os efeitos deste Código, consideram-se estabelecimentos de interesse da saúde os relacionados aos seguintes serviços:

I - barbearias, salões de beleza, pedicures, manicures, massagens, estabelecimentos esportivos (ginástica, natação, academias de artes marciais, entre outros), creches, tatuagens, piercings, cemitérios, necrotérios, funerárias, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos e similares;

II - os que extraem, produzem, fabricam, transformam, preparam, manipulam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam, expedem, transportam, compram, vendem, dispensam, cedem ou usam os produtos referidos no art. 6º;

III - os laboratórios de pesquisa, de análise de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para saúde e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios de interesse da saúde;

IV - os que prestam serviços de desratização e desinsetização de ambientes;

V - os que degradam o meio ambiente por meio de resíduos contaminantes e os que contribuem para criar ambiente insalubre ao ser humano ou propício ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI - outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Seção III Da Fiscalização de Produtos

Art. 26. Todo produto destinado ao consumo humano comercializado ou produzido no Município, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos deste Código e a legislação federal e estadual aplicável.

Art. 27. O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreende todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização ou consumo.

Art. 28. No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

§ 1º Sempre que considerar necessário, a autoridade sanitária fará coleta de amostras do produto, para efeito de análise.

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

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

CAPÍTULO VI DA NOTIFICAÇÃO

Art. 29. Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

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

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

CAPÍTULO VII DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES

Seção I Das Normas Gerais

Art. 30. Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto neste Código, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 31. Responderá pela infração sanitária a pessoa física ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe der causa, concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

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

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

Art. 32. Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse da saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo ou utilização.

Art. 33. Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:

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

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

Seção II Das Penalidades

Art. 34. As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I - advertência;

II - multa;

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

IV - apreensão de produtos de origem animal;

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

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

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

VIII - suspensão ou proibição de propaganda ou publicidade;

IX - cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

X - imposição de mensagem retificadora;

XI - cancelamento da notificação de produto alimentício.

§ 1º Aplicada a penalidade de inutilização, o infrator deverá cumpri-la, arcando com seus custos, no prazo determinado pela autoridade sanitária, respeitando a legislação e apresentando o respectivo comprovante, salvo se a autoridade sanitária julgar necessária a inutilização imediatamente após constatação de irregularidade pela fiscalização.

§ 2º Aplicada a penalidade de interdição, essa vigorará até que o infrator cumpra as medidas exigidas pela legislação sanitária, solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade julgadora máxima da Vigilância Sanitária se manifeste sobre o pleito de desinterdição de maneira fundamentada.

Art. 35. A pena de multa consiste no pagamento, variável segundo a classificação das infrações constantes do art. 36, conforme os seguintes limites:

I - nas infrações leves, de R\$ 300,00 (trezentos reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 2.000,01 (dois mil reais e um centavo) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 10.000,01 (dez mil reais e um centavo) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

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

Art. 36. 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. 37. 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. Para os efeitos deste Código, considera-se infrator primário a pessoa física ou jurídica que não tiver sido condenada em processo administrativo sanitário nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em julgamento.

Art. 38. 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 danosas 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. 39. As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, quando o autuado for beneficiado por circunstância atenuante e inexistir situação agravante da infração;
- II - graves, quando for verificada 1 (uma) circunstância agravante;
- III - gravíssimas:
 - a) quando existirem 2 (duas) ou mais circunstâncias agravantes;
 - b) quando a infração tiver consequências danosas à saúde pública;
 - c) quando ocorrer reincidência específica.

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

Art. 40. Na aplicação da penalidade de multa, a capacidade econômica do infrator será observada segundo os critérios adotados pela Vigilância Sanitária Municipal e dentro dos limites de natureza financeira correspondentes à classificação da infração sanitária prevista nos arts. 32 e 36.

Art. 41. As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art. 42. O pagamento da multa, em qualquer circunstância, implicará a desistência tácita de recurso em relação à sua aplicação, permanecendo o processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.

Art. 43. Quando aplicada a pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada e o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea "a" do inciso I do art. 102, sob pena de inscrição em dívida ativa e cobrança judicial.

Art. 44. Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, dependências, obras, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.

§ 1º Após a adoção das medidas acauteladoras previstas no **caput**, a autoridade sanitária deverá lavrar auto de infração.

§ 2º As medidas acauteladoras previstas no **caput** terão duração de, no máximo 90 (noventa) dias, no curso dos quais poderão ser mantidas pela autoridade máxima da Vigilância Sanitária por prazo superior, a qual poderá reconsiderar a decisão ou a medida acauteladora inicial no curso do processo administrativo, mediante manifestação de maneira fundamentada.

Seção III Das Infrações Sanitárias em Espécie

Art. 45. Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outro estabelecimento que fabrique alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

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

Art. 46. Construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 47. Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de Raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 48. Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 49. Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

Art. 50. Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

Art. 51. Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 52. Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 53. Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

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

Art. 54. Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

Art. 55. Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:

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

Art. 56. Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

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

Art. 57. Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

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

Art. 58. Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

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

Art. 59. Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares:

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

Art. 60. Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

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

Art. 61. Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse da saúde:

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

Art. 62. Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou inserir novas datas, depois de expirado o prazo:

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

Art. 63. Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

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

Art. 64. Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 65. Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

Art. 66. Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesse da saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

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

Art. 67. Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

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

Art. 68. Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de pacientes.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 69. Descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:

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

Art. 70. Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação profissional exigida por lei:

Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 71. Atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação profissional exigida por lei:

Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 72. Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 73. Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem da saúde pública:

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

Art. 74. Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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

Art. 75. Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo ou outros aditivos na proporção estabelecida pelo órgão competente:

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

Art. 76. Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 77. Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 78. Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 79. Proceder a qualquer mudança em estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

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

Art. 80. Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

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

Art. 81. Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

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

Art. 82. Deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

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

Art. 83. Contribuir para que a poluição da água e do ar atinja níveis ou categorias de qualidade em desacordo com as normas legais e regulamentares:

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

Art. 84. Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental, em desacordo com o estabelecido em normas legais e regulamentares:

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

Art. 85. Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

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

Art. 86. Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

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

Art. 87. Causar poluição do solo, tornando área urbana ou rural imprópria para ocupação, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

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

Art. 88. Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos, contrariando as normas legais e regulamentares ou as restrições constantes do registro do produto:

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

Art. 89. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

CAPÍTULO VIII DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I Das Normas Gerais do Processo

Art. 90. O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições deste Código e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciado com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 91. Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, notificará no ato o infrator e lavrará, nas dependências da vigilância sanitária, o auto de infração, que deverá ser retirado pelo autuado no prazo máximo de 15 (quinze) dias, o qual deverá conter:

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

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

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar pertinente;

IV - penalidade a que está sujeito o autuado e o respectivo dispositivo legal que autoriza sua imposição;

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

VI - assinatura do servidor autuante;

VII - assinatura do autuado, ou na sua ausência ou recusa, menção pelo servidor autuante, e a assinatura de 2 (duas) testemunhas, quando possível;

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

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

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

§ 3º O prazo previsto no § 2º poderá ser prorrogado, em casos excepcionais, por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, considerado o risco sanitário, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§ 4º Na sua ausência ou recusa do notificado em assinar o recebimento da notificação, fará o servidor autuante menção do acontecido e providenciará a assinatura de 2 (duas) testemunhas do ocorrido, quando possível;

§ 5º O servidor autuante é responsável pelas declarações e informações lançadas no auto de infração e no termo de notificação, sujeitando-se a sanções disciplinares em caso de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 92. A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário se dará por uma das seguintes formas:

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

II - carta registrada com aviso de recebimento por um dos citados no inciso I;

III - edital publicado no órgão de imprensa utilizado para as publicações oficiais do Município.

Parágrafo único. Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, e frustrado o seu conhecimento por carta registrada, este deverá ser cientificado por meio de edital, publicado 1 (uma) vez no órgão de imprensa utilizado para as publicações oficiais do Município, considerando-se efetiva a ciência após 5 (cinco) dias da sua publicação.

Art. 93. Para os fins deste Código, os prazos serão contados excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

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

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

Seção II Da Análise Fiscal

Art. 94. Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessário, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, para efeito de análise fiscal.

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

Art. 95. A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de coleta de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em 3 (três) invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as 2 (duas) outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises.

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

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se estiverem ausentes o detentor, o fabricante ou o responsável pelo material a ser analisado, deverão ser convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

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

§ 4º Aplica-se o disposto no § 3º, às embalagens, aos equipamentos e utensílios, quando não passíveis de correção imediata e eficaz contra os danos que possam causar à saúde pública.

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

Art. 96. Quando a análise fiscal concluir pela condenação do insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância e produto de interesse da saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, quando possível, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.

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

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

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

§ 4º Da perícia de contraprova será lavrado laudo circunstanciado, datado e assinado por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo de análise fiscal, e conterá os quesitos formulados pelos peritos.

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

Art. 97. Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise fiscal ou contraprova, e sendo a substância ou produto, equipamento ou utensílio considerado não prejudicial à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 98. O resultado definitivo da análise condenatória de substância ou produto de interesse da saúde, oriundo de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondentes.

Art. 99. Quando resultar da análise fiscal que substância, produto, equipamento, utensílio, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatórias a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

Seção III Do Procedimento

Art. 100. Às infrações sanitárias previstas neste Código, será adotado o rito previsto nesta Seção.

Art. 101. O autuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar defesa ou impugnação, contados da ciência do auto de infração.

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

Art. 102. Após analisar a defesa, a manifestação do servidor autuante e os documentos constantes dos autos, o superior imediato do autuante decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.

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

§ 2º A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário.

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

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

§ 5º As decisões serão publicadas no órgão de imprensa utilizado para as publicações oficiais do Município.

Art. 103. Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária.

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

§ 2º O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente, na forma dos §§ 2º e 3º do art. 88 deste Código.

Art. 104. Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes do respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

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

§ 2º A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário.

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

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

Seção IV Do Cumprimento das Decisões

Art. 105. As decisões irrecorríveis serão publicadas no órgão de imprensa utilizado para as publicações oficiais do Município, para fins de eficácia, sendo, sempre que necessário comunicadas ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e cumpridas da seguinte forma:

I - penalidade de multa:

a) o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, sendo o valor respectivo creditado na conta do FMS e revertido exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária;

b) o não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado na alínea "a", implicará na sua inscrição na dívida ativa do Município, para fins de cobrança judicial, na forma da legislação pertinente, sendo o valor respectivo utilizado exclusivamente nas ações de vigilância sanitária;

II - penalidade de apreensão e inutilização: os insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde serão apreendidos e inutilizados em todo o Município;

III - penalidade de suspensão de venda: o responsável pelo órgão municipal de vigilância sanitária publicará ato próprio determinando a suspensão da venda do produto;

IV - penalidade de cancelamento da licença sanitária: o responsável pelo órgão municipal de vigilância sanitária publicará ato próprio determinando o cancelamento da licença sanitária e cancelamento da notificação de produto alimentício;

V - penalidade de cancelamento da notificação de produto alimentício: o responsável pelo órgão municipal de vigilância sanitária publicará ato próprio determinando o cancelamento da notificação de produto alimentício;

VI - outras penalidades previstas neste Código: o responsável pelo órgão municipal de vigilância sanitária publicará ato próprio determinando o cumprimento da penalidade.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 106. Compete exclusivamente às autoridades sanitárias, em efetivo exercício de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de interdição cautelar e depósito, de inutilização de produtos, componentes e insumos, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de suas atribuições legais ou regulamentares.

Art. 107. A Secretaria Municipal de Saúde, por seus órgãos e autoridades competentes, expedirá e publicará portarias, resoluções, normas técnicas e demais normas complementares e atos administrativos pertinentes às ações de vigilância sanitária.

Art. 108. A autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial nos casos de oposição às ações de fiscalização e inspeção, ou quando os servidores que atuam no órgão de vigilância sanitária forem vítimas de embaraços, desacato, ou sempre que necessário à efetivação de medidas previstas na legislação, ainda que não configure fato definido em lei como crime ou contravenção.

Art. 109. O Município de Cabo Frio poderá desenvolver ações de vigilância sanitária em parceria com os municípios integrantes da Região dos Lagos, mediante a celebração de consórcios intermunicipais, ou ainda de convênios, acordos e outros ajustes, na forma da legislação do Sistema Único de Saúde (SUS) e das normas legais aplicáveis.

Art. 110. As despesas decorrentes da execução do disposto neste Código correrão à conta das dotações próprias consignadas na Lei Orçamentária vigente.

Art. 111. Esta Lei Complementar entrar em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir de 1º de janeiro de 2017.

Art. 112. Ficam revogados o item 6 da alínea "a" do inciso II do art. 2º e os arts. 199 a 206 da Lei Complementar nº 2, de 26 de dezembro de 2002 – Código Tributário Municipal.

Cabo Frio, 20 de dezembro de 2016.

ALAIR FRANCISCO CORRÊA
Prefeito

ANEXO ÚNICO

LEI COMPLEMENTAR Nº 28, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016.

ATO OU SERVIÇO	VALOR (R\$)
1 - Licença inicial, revalidação anual de licença e mudança de endereço, dos estabelecimentos:	
1.1 - farmácias, drogarias, farmácias privativas, dispensários de medicamentos, ervanarias;	1.274,27
1.2 - distribuidores, importadores, exportadores, representantes, depósitos de produtos farmacêuticos e correlatos (cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes domissanitários):	
1.2.1 - de empresas de grande porte (vide nota I);	3.822,81
1.2.2 - de empresas de médio porte (vide nota I);	2.548,54
1.2.3 - de empresas de pequeno porte (vide nota I).	1.274,27
1.3 - atacadistas, importadores, exportadores e comerciais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética.	1.274,27
1.4 - industriais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética:	
1.4.1 - de empresas de grande porte;	6.371,35
1.4.2 - de empresas de médio porte;	3.822,81
1.4.3 - de empresas de pequeno porte.	2.548,54
1.5 - industriais de produtos farmacêuticos, de produtos dietéticos, de produtos farmoquímicos:	
1.5.1 - de empresas de grande porte;	10.194,15
1.5.2 - de empresas de médio porte;	6.371,35
1.5.3 - de empresas de pequeno porte.	3.822,81
1.6 - industriais de produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas ao regime de controle especial – licença especial adicional.	1.274,27
1.7 - industriais de cosméticos, produtos de higiene e perfumes:	
1.7.1 - de empresas de grande porte;	6.371,35
1.7.2 - de empresas de médio porte;	3.822,81
1.7.3 - de empresas de pequeno porte.	2.548,54
1.8 - industriais de produtos saneantes domissanitários:	
1.8.1 - de empresas de grande porte;	6.371,35
1.8.2 - de empresas de médio porte;	3.822,81
1.8.3 - de empresas de pequeno porte.	2.548,54
1.9 - laboratórios e postos de coleta:	
1.9.1 - laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica;	1.019,42
1.9.2 - postos de coleta.	254,85
1.10 - serviços médicos, clínicas e ambulatórios sem internação.	509,71
1.11 - serviços de hemoterapia:	
1.11.1 - serviços de hemoterapia diversos;	1.911,40
1.11.2 - unidade transfusional ou posto de coleta móvel ou fixo.	891,99
1.12 - hospitais e clínicas com internação e congêneres:	
1.12.1 - estabelecimentos de grande porte (vide nota II);	7.645,62
1.12.2 - estabelecimentos de médio porte (vide nota II);	5.097,08
1.12.3 - estabelecimentos de pequeno porte (vide nota II).	2.548,54

ATO OU SERVIÇO	VALOR (R\$)
1.13 - serviços ou clínicas odontológicas.	509,71
1.14 - prótese dentária.	382,28
1.15 - médico-veterinários (clínicas, hospitais, serviços médico-veterinários).	509,71
1.16 - de Raios X, radioterapia, radioisótopo e congêneres e radiodiagnóstico odontológico:	
1.16.1 - de Raios X, radioterapia, radioisótopo e congêneres diversos;	1.783,98
1.16.2 - serviços de radiodiagnóstico odontológico.	891,99
1.17 - de fisioterapia e/ou praxioterapia.	509,71
1.18 - banco de leite humano.	76,46
1.19 - de ginástica, esteticismo, de beleza e congêneres.	891,99
1.20 - consultório de médico, psicólogo, médico veterinário, nutricionista, fonoaudiólogo, fisioterapeuta, odontólogo (pessoa física).	127,43
1.21 - hidroterápico e saunas.	891,99
1.22 - gabinete de massagista, pedicuro, cabeleireiro (pessoa física).	127,43
1.23 - estabelecimentos funerários, tanatopraxia e congêneres.	509,71
1.24 - cemitério/necrotério/crematório.	1.274,27
1.25 - estabelecimentos de tatuagem e de piercing.	509,71
1.26 - estabelecimentos de ensino/creches.	509,71
1.27 - hotéis, motéis e congêneres (por leito).	15,00
1.28 - campings.	509,71
1.29 - clubes sociais, esportivos e similares.	1.274,27
1.30 - estações rodoviárias, hidrovias e aeroportos.	1.783,98
2 - assunção ou alteração de responsabilidade técnica/alteração de razão social.	127,43
3 - análises realizadas pelo Laboratório de referência, de controle, análise prévia, análise de consulta técnica e perícia de contra-prova (vide nota III):	
3.1 - análise de controle químico e físico-químico até 3 (três) determinações;	1.146,84
3.2 - análise de controle microbiológico até 3 (três) determinações;	1.146,84
3.3 - análise biológica;	1.911,40
3.4 - análise toxicológica;	1.911,40
3.5 - por determinação excedente em relação ao previsto nos itens 3.1 e 3.2 (análise de controle químico e físico-químico, e de controle microbiológico).	216,63
4 - vistoria em estabelecimento de empresa de transporte de produtos alimentícios, farmacêuticos e correlatos:	
4.1 - com armazenamento;	1.274,27
4.2 - sem armazenamento.	891,99
5 - vistoria em estabelecimento de empresa de transporte de pacientes.	1.783,98
6 - veículos de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos e produtos alimentícios.	254,85
7 - registro de livro.	101,94
8 - visto em alteração contratual.	76,46
9 - cadastro de alimento.	1.274,27
10 - inspeção em estabelecimento de alimentos:	
10.1 - ambulantes de gêneros alimentícios sem uso de veículo (pessoa física);	65,00
10.2 - ambulantes de gêneros alimentícios com uso de veículo e trailer com ponto determinado (pessoa física);	130,00
10.3 - comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios – hipermercados e supermercados;	2.548,54
10.4 - comércio varejista de mercadorias em geral com predominância de produtos alimentícios – minimercados, mercearias e armazéns;	1.274,27
10.5 - padaria e confeitaria com predominância de revenda;	509,71

ATO OU SERVIÇO	VALOR (R\$)
10.6 - comércio varejista de laticínios e frios;	509,71
10.7 - comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes;	509,71
10.8 - frigoríficos;	1.274,27
10.9 - comércio varejista de carnes – açougues;	509,71
10.10 - peixaria;	509,71
10.11 - comércio varejista de bebidas;	509,71
10.12 - comércio varejista de hortifrutigranjeiros com porte de supermercado;	2.548,54
10.13 - comércio varejista de hortifrutigranjeiros com porte de minimercado ou quitanda;	509,71
10.14 - comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência;	509,71
10.15 - fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar, eventos e recepções (bufê);	1.274,27
10.16 - distribuição de água engarrafada e bebidas em geral;	509,71
10.17 - serviços de alimentação para eventos e recepções – bufê;	509,71
10.18 - serviços ambulantes de alimentação (pessoa jurídica);	509,71
10.19 - restaurantes e similares;	509,71
10.20 - bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas;	370,00
10.21 - lanchonete, casas de chá, de sucos e similares;	370,00
10.22 - cantina – serviço de alimentação privado;	370,00
10.23 - comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente.	509,71
11 - segunda via de licença de funcionamento/certidão.	101,94
12 - alteração de atividade com inspeção sanitária:	
12.1 - de empresas de grande porte;	2.548,54
12.2 - de empresas de médio porte;	1.274,27
12.3 - de empresas de pequeno porte.	637,13
13 - análises e/ou visto em plantas baixas, de estabelecimentos de:	
13.1 - farmácias, drogarias, farmácias privativas, dispensários de medicamentos, ervanárias;	254,85
13.2 - distribuidores, importadores, exportadores, representantes, depósitos de produtos farmacêuticos e correlatos (cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes domissanitários):	
13.2.1 - de empresas de grande porte;	1.274,27
13.2.2 - de empresas de médio porte;	764,56
13.2.3 - de empresas de pequeno porte.	254,85
13.3 - atacadistas, importadores, exportadores e comerciais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética;	254,85
13.4 - industriais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética:	
13.4.1 - de empresas de grande porte;	1.274,27
13.4.2 - de empresas de médio porte;	764,56
13.4.3 - de empresas de pequeno porte.	254,85
13.5 - industriais de produtos farmacêuticos, de produtos dietéticos, de produtos farmoquímicos:	
13.5.1 - de empresas de grande porte;	1.783,98
13.5.2 - de empresas de médio porte;	1.274,27
13.5.3 - de empresas de pequeno porte.	509,71
13.6 - industriais de produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas ao regime de controle especial;	509,71
13.7 - industriais de cosméticos, produtos de higiene e perfumes:	

ATO OU SERVIÇO	VALOR (R\$)
13.7.1 - de empresas de grande porte;	1.274,27
13.7.2 - de empresas de médio porte;	764,56
13.7.3 - de empresas de pequeno porte.	254,85
13.8 - industriais de produtos saneantes e domissanitários:	
13.8.1 - de empresas de grande porte;	1.274,27
13.8.2 - de empresas de médio porte;	764,56
13.8.3 - de empresas de pequeno porte.	254,85
13.9 - laboratórios e postos de coleta:	
13.9.1 - laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica;	254,85
13.9.2 - postos de coleta.	254,85
13.10 - serviços médicos, clínicas e ambulatórios sem internação.	254,85
13.11 - serviços de hemoterapia, transfusão e coleta:	
13.11.1 - serviços de hemoterapia diversos;	254,85
13.11.2 - unidade transfusional ou posto de coleta móvel ou fixo.	254,85
13.12 - hospitais e clínicas com internação e congêneres:	
13.12.1 - de empresas de grande porte;	1.274,27
13.12.2 - de empresas de médio porte;	764,56
13.12.3 - de empresas de pequeno porte.	254,85
13.13 - serviços ou clínicas odontológicas.	254,85
13.14 - prótese dentária.	254,85
13.15 - médico-veterinários (clínicas, hospitais, serviços médico-veterinários).	254,85
13.16 - Raios X, radioterapia, radioisótopo e congêneres e radiodiagnóstico odontológico:	
13.16.1 - Raios X, radioterapia, radioisótopo e congêneres;	254,85
13.16.2 - serviço de radiodiagnóstico odontológico.	254,85
13.17 - fisioterapia e/ou praxioterapia.	254,85
13.18 - banco de leite humano.	76,46
13.19 - ginástica, esteticismo, de beleza e congêneres.	254,85
13.20 - consultório, gabinete, psicólogo, massagista, pedicure e fonoaudiólogo.	ISENTO
13.21 - hidroterápicos e saunas.	254,85
13.22 - empresas de transporte de medicamentos com/sem armazenamento.	254,85
13.23 - empresas de transporte de pacientes.	ISENTO
NOTAS EXPLICATIVAS	
I - Os critérios de porte de empresa são os adotados pela Secretaria Municipal de Saúde – Coordenação de Vigilância Sanitária;	
II - Os critérios de porte de estabelecimentos são os adotados pela Secretaria Municipal de Saúde – Coordenação de Vigilância Sanitária;	
III - As contas técnicas dirigidas ao Diretor do Laboratório de referência terão acréscimo de 50% (cinquenta por cento).	

Lei Ordinária nº 167, de 23 de agosto de 1999

PROCESSO N.º 9359/22
RUBRICA: D. 39

INSTITUI O CÓDIGO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS.

A CÂMARA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS, POR SEUS REPRESENTANTES LEGAIS APROVA, E EU, SANCIONO A PRESENTE LEI:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Fica instituído o Código de Vigilância Sanitária do Município de Armação dos Búzios, que compõem-se dos dispositivos constantes desta lei, obedecidos os termos da Constituição Federal, do Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e das Leis Federais 8080 de 19/09/1990 e 8142 de 28/12/1990 e da Lei Orgânica do Município.



TÍTULO I FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO MUNICÍPIO DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º. A defesa e a proteção à saúde, no âmbito de competência do Serviço de Vigilância Sanitária, serão disciplinados neste Município, pelas disposições desta lei, obedecidas às normas técnicas complementares, e de acordo com as diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único Entende-se por Vigilância Sanitária, um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e das atividades da produção de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I – O controle de bens de consumo que direta ou indiretamente se relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
- II – O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde;
- III – Qualquer outra atividade que a critério da vigilância sanitária vier a pôr em risco a saúde individual e coletiva.

Art. 3º. Compete à Secretaria Municipal de Saúde, como Gestora do Sistema Municipal de Saúde, através do SUS, no âmbito da Vigilância Sanitária:

- I – Organizar e definir as atribuições e a competência dos serviços incumbidos das ações de vigilância à saúde, bem como promover sua implantação, coordenação e execução em consonância com a Legislação Sanitária vigente, respeitando-se as atribuições legais da Conferência e do Conselho Municipal de Saúde.
- II – Manter constante integração com as demais Secretarias Municipais para realização de ações de fiscalização e controle para proteção, preservação, recuperação e uso racional do ambiente propício à vida, e para a eliminação ou diminuição dos riscos e agravos à saúde coletiva ou individual;
- III – Solicitar a colaboração de instituições do poder público e privado, estabelecimentos de interesse à saúde, profissionais da saúde e cidadãos, para o desenvolvimento de ações e medidas de controle necessárias à proteção e promoção da Saúde Pública;
- IV – Promover ações que visam o controle de doenças, agravos, ou fatores de risco de interesse para a Saúde Pública;

V – Assegurar condições adequadas de higiene, instalação e funcionamento ao processo produtivo dos estabelecimentos, através do exercício do seu poder de polícia sanitária, assim como garantir a integridade do trabalhador e sua higidez física;

VI – Participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente, junto aos órgãos afins;

VII – Manter um serviço de atendimento a reclamações e denúncias, informando no prazo de 30 dias, sobre as soluções adotadas;

VIII – Promover a aplicação ao disposto nesta lei, sob a coordenação de seus órgãos específicos e a cargo das autoridades competentes;

IX – Coordenar e fiscalizar, no âmbito municipal, o exato cumprimento da Legislação Federal e Estadual vigentes;

Art. 4º. As Autoridades Sanitárias da Secretaria Municipal de Saúde, no exercício de suas funções, não comportando execução de dia, nem de hora, terão livre acesso a todas as dependências dos estabelecimentos de interesse à saúde, bem como aos veículos destinados à distribuição, ao comércio e ao consumo, de produtos ou substâncias de interesse à saúde.

Parágrafo único Quem embarçar a autoridade incumbida da fiscalização será punido com pena de multa de acordo com o inciso L do artigo 36, sem prejuízo do procedimento criminal que no caso couber.

Art. 5º. São considerados estabelecimentos de interesse à saúde, o local e/ou instituição pública e/ou privada - objeto de atuação da Vigilância Sanitária que, pelas características das atividades desenvolvidas serviços e/ou produtos ofertados, possam expor riscos à saúde da população usuária e trabalhadora e a preservação do meio ambiente.

Art. 6º. Todo e qualquer sistema individual ou coletivo público ou privado, de armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destino final de resíduos de qualquer natureza, produzidos ou introduzidos no município, estará sujeito à regulamentação, fiscalização e controle da Vigilância Sanitária, em todos os aspectos.

Art. 7º. O Município só poderá conceder Licenças para execução de obras de construção, reforma, ampliação ou adaptações de edificação e de funcionamento; requeridas por estabelecimentos de interesse à saúde, após prévio exame e aprovação dos projetos e especificações pela autoridade Sanitária municipal competente.

Art. 8º. Para efeito das disposições desta Lei, a quantificação, dimensionamento e condições de funcionamento das instalações dos locais onde se desenvolvam atividades de interesse à Saúde e/ou onde haja produção, consumo, manipulação ou armazenamento de substâncias e produtos de interesse à saúde serão adotadas em conformidade com aquelas exigidas em normas técnicas e legislações pertinentes.

CAPÍTULO II

DA FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECEMENTOS, ATIVIDADES, SERVIÇOS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 9º. A construção, instalação e o funcionamento de qualquer estabelecimento de interesse à saúde, serão autorizados pelo órgão sanitário competente, através da emissão de licença sanitária, devendo renovar-se a referida autorização anualmente e/ou sempre que ocorrer a mudança de estabelecimento ou quando se pretender modificar ou renovar a sua estrutura física, suas instalações e equipamentos ou a natureza de suas atividades operacionais.

Parágrafo único Não será autorizado o funcionamento do estabelecimento que estiver incompletamente instalado e equipado para os fins a que se destina, quer em unidades físicas, quer em maquinários e utensílios diversos, em razão da capacidade de produção com que se propõe operar.

Art. 10. O maquinário, os aparelhos, utensílios, recipientes, vasilhames e outros materiais que entrem em contato com substâncias e/ou produtos de interesse à saúde, empregados no fabrico, manipulação, acondicionamento, transporte, conservação e venda dos mesmos, deverão ser de material adequado e que assegure a perfeita higienização de modo a não contaminar, alterar ou diminuir o valor nutritivo dos alimentos.

Parágrafo único A autoridade sanitária poderá interditar temporária ou definitivamente, os materiais referidos neste artigo, bem como as instalações que não satisfaçam os requisitos técnicos e as exigências desta Lei.

CAPÍTULO III DO LICENCIAMENTO

Art. 11. Para que exerçam suas atividades no Município, todos os estabelecimentos de interesse à saúde deverão possuir:

- I – Alvará de localização e/ou construção, obedecida a legislação pertinente;
- II – Licença Sanitária, na forma da lei;
- III – Autorização de funcionamento e/ou especial, quando for o caso, expedida por órgão federal ou estadual, à disposição do município;
- IV – Responsável legal;
- V – Responsável técnico, quando for o caso.

PROCESSO N.º 9359/12
MUNICÍPIO: O. S. A.

Art. 12. Autorização Especial - Ato do Ministério da Saúde, autorizando as empresas, indústrias, farmácias e distribuidoras a fabricarem, manipularem, armazenarem, e distribuírem substâncias e produtos entorpecentes e/ou que causam dependência física e/ou psíquica.

Art. 13. Licença Sanitária - É o documento expedido pelo órgão municipal de Vigilância Sanitária, atestando que o estabelecimento se encontra em condições física-higiênico – estruturais adequadas para seu funcionamento, operativas sanitárias, determinadas pela Legislação vigente.

Art. 14. A Licença Sanitária para funcionamento de estabelecimentos ou atividades de interesse à saúde, será concedida pela Secretaria Municipal de Saúde, antes da abertura ou instalação do estabelecimento e após prévia inspeção e autorização do Órgão Sanitário competente, e será obrigatoriamente requerida, mediante abertura de processo administrativo de inscrição no Alvará emitido pela Secretaria Municipal de Administração



Art. 15. A licença sanitária será expedida mediante requerimento e preenchimento de ficha cadastral própria, devendo conter, entre outros, os seguintes elementos:

- I – Número do processo de inscrição no Alvará;
- II – Número de inscrição no órgão sanitário;
- III – Nome do requerente;
- IV – Nome do estabelecimento - razão social e nome fantasia;
- V – Endereço do estabelecimento ou do local de funcionamento da atividade.
- VI – Ramo de negócio ou atividade;
- VII – Restrições e observações;
- VIII – Data e assinatura do agente de fiscalização sanitária.

Art. 16. A Licença será intransferível e obrigatoriamente substituída quando houver qualquer alteração que modifique a identificação exata do contribuinte, ou de sua atividade e localização.

Parágrafo único A substituição da Licença na forma deste artigo, deverá ser requerida previamente a alteração.

Art. 17. Nenhum estabelecimento poderá prosseguir em suas atividades, sem possuir a licença sanitária devidamente renovada.

§ 1º O não cumprimento do disposto neste Código poderá acarretar a interdição do estabelecimento.

§ 2º A interdição não exime o contribuinte do pagamento da multa, e será precedida de notificação preliminar.

Art. 18. A Licença poderá ser cassada a qualquer momento pela autoridade sanitária competente, sempre que as condições para o exercício da atividade violar a legislação vigente.

Art. 19. Além dos estabelecimentos de interesse à saúde, todos os veículos de transporte relativos à substâncias e produtos de interesse à saúde, e todo o comércio eventual e ambulante e as atividades relacionadas às feiras livres, deverão obter anualmente licença sanitária para ambulante e veículo junto à vigilância sanitária municipal.

Art. 20. A Licença deverá ser afixada em local visível ao público e terá validade de um ano, a partir da data de expedição, e deverá ser requerida a sua renovação 30 (trinta) dias antes do término do prazo de validade.

CAPÍTULO IV

DOS DEVERES RELATIVOS AS ATIVIDADES E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 21. São deveres do proprietário ou responsável pelos estabelecimentos de interesse à saúde:

I – Manter os meios materiais, organização e capacidade operativa suficiente para o correto desenvolvimento de suas atividades;

II – dispor de pessoal, em número suficiente e devidamente capacitados para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados, de acordo com a legislação sanitária vigente;

III – manter registros de atividades relativos aos produtos, substâncias e serviços, ficando os mesmos à disposição da autoridade de vigilância sanitária;

IV – todo estabelecimento deverá possuir instalações, aparelhos e equipamentos permanentemente higienizados e adequados para conservação, manutenção e controle do padrão de qualidade estabelecido para substâncias, produtos e serviços prestados.

Art. 22. Os produtos de interesse a Saúde, só poderão ser expostos à venda, utilizados, entregues ao consumo, acondicionados e/ou mantidos em estoque, em bom estado de conservação, dentro do prazo de validade, sem adulteração e/ou contaminação, com identificação de validade, número de lote e número de registro no órgão competente.

Art. 23. Todos os estabelecimentos industriais de substâncias e produtos de interesse à Saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

Art. 24. Quando verificado que um produto não atende as condições higiênico-sanitárias e/ou é prejudicial a saúde, ficam obrigados os detentores a efetuar o recolhimento do produto e comunicar à vigilância sanitária.

Art. 25. Os estabelecimentos de interesse à saúde deverão executar métodos de controle de qualidade, manter registros atualizados referentes a utilização de matéria-prima, produtos intermediários, graneis e produtos finais por eles fabricados, assim como do material de envase, etiquetagem e embalagem.

Parágrafo único Os materiais de embalagem devem proteger os produtos nas condições adequadas de transporte, manuseio e estoque.

CAPÍTULO V DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

SEÇÃO I TERMO DE INTIMAÇÃO

Art. 26. O Termo de Intimação é lavrado em 3 (três) vias, assinado pela Autoridade sanitária competente, sempre que houver exigências a fazer e desde que, por sua natureza e a critério da referida autoridade, não exijam a aplicação imediata de qualquer penalidade prevista nesta Lei e não constituírem perigo eminente para a saúde.

Art. 27. A intimação deverá sempre indicar, explicitamente, as exigências e o prazo concedido para seu cumprimento, o qual nunca excederá de 60 (sessenta) dias.

Art. 28. O prazo concedido para o cumprimento da intimação poderá ser prorrogado pelo Superintendente de Fiscalização Sanitária por período de tempo que, somado ao inicial, não exceda 90 (noventa) dias.

Art. 29. Expirado aquele prazo, somente o Diretor ou Chefe da Unidade Sanitária poderá conceder, em casos excepcionais, por motivo de interesse público, mediante despacho fundamentado, nova prorrogação, que perfaça 180 (cento e oitenta) dias, contado do tempo decorrido desde a data da ciência da intimação.

Art. 30. O termo de intimação será entregue pela autoridade fiscalizadora, que exigirá do destinatário, data e assinatura.

§ 1º Quando esta formalidade não for cumprida, os motivos serão exarados no verso da 1ª via do Termo de Intimação pela autoridade competente.

§ 2º Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, da intimação ou do despacho que reduzir ou aumentar o prazo para sua execução, o intimado deverá ser cientificado por meio de carta registrada ou publicação na imprensa oficial.

§ 3º A 2ª via do Termo de Intimação, devidamente assinada pela autoridade sanitária, permanecerá em poder do intimado, nela sendo anotada a data e hora do ciente.

PROCESSO Nº 03591
MUNICIPAL 042



Art. 31. O processo constituído pelo Termo de Intimação, é encaminhado pelo Superintendente de Fiscalização Sanitária quando:

PROCESSO Nº: 935917

- I – Se destinar ao arquivamento em virtude do cumprimento integral das exigências no prazo concedido;
- II – houver, em tempo útil, pedido de prorrogação de prazo, que poderá ser concedido na forma mencionada no artigo 36 desta lei.
- III – em virtude do não cumprimento das exigências dentro do prazo concedido, decorrido o prazo regulamentar para interposição de recursos, tenha sido lavrado o Auto de Infração;
- IV – por motivo justo e bem fundamentado tenha sido inutilizado.

Art. 32. Após ter esgotado o prazo do 1º Termo, bem como as prorrogações concedidas, é lavrado o 2º Termo de Intimação.

§ 1º Este 2º Termo é improrrogável, e uma vez esgotado o prazo concedido, o qual não poderá exceder ao prazo inicial estipulado no 1º Termo, será solicitada a interdição, ou cassação da licença do estabelecimento infrator.

§ 2º O não cumprimento deste 2º Termo não comporta o Auto de Infração e conseqüentemente, Auto de Multa.

SEÇÃO II AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 33. O Auto de Infração é instrumento de fé pública, coercitivo, para aplicação inicial de penalidade prevista nesta Lei, devendo sempre indicar explicitamente, o motivo determinante de sua lavratura, em caracteres bem legíveis, assim como dispositivo legal que o fundamenta.

Art. 34. Impõe-se o Auto de Infração quando:

- I – não forem cumpridas as exigências feitas no 1º Termo de Intimação dentro do prazo concedido pelo mesmo;
- II – se verificar infração que, por sua natureza, exija a aplicação imediata de penalidade prevista nesta Lei.

Art. 35. O Auto de Infração será lavrado em três vias, assinado, não só pela Autoridade competente, bem como, pelo autuado ou, na sua ausência, pelo seu representante legal ou preposto. Em caso de recusa, a consignação dessa circunstância será feita pela autoridade autuante com a assinatura de duas testemunhas, fazendo-se entrega imediata da 2ª via.

Parágrafo único Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do Auto de Infração por meio de carta registrada ou por Edital, publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 36. O autuado terá o prazo legal de 15 (quinze) dias para interpor recurso escrito à Unidade Sanitária. Será o mesmo apreciado pelo Chefe da Seção de Fiscalização Sanitária, o qual emitirá parecer fundamentado, no prazo de 10 (dez) dias, opinando pela manutenção ou cancelamento do Auto de Infração.

§ 1º no caso de manutenção, é então imposta a pena regulamentar arbitrada pelo Diretor ou Chefe da Unidade Sanitária.

§ 2º Em caso de sugerir o cancelamento do Auto de Infração, da mesma forma fundamentado, o Chefe da Seção de Fiscalização Sanitária, o qual decidirá sobre o mesmo.

§ 3º Expirado o prazo regulamentar de 15 (quinze) dias, sem interposição do recurso, será o Auto de Infração julgado à revelia e convertido na penalidade que couber.

Art. 37. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que ficarem nos Autos de Infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em caso de falsidade ou omissão dolosa.

SEÇÃO III AUTO DE MULTA

Art. 38. O Auto de Multa deverá ser lavrado pelo Diretor ou Chefe da Unidade Sanitária, dentro de 60 (sessenta) dias, no máximo, a contar da lavratura do Auto de Infração, ou da data do indeferimento da defesa, quando houver.

Art. 39. Lavrado o Auto de Multa, será entregue a 2ª via ao infrator e assinada por este, ou na sua ausência, por seu representante legal ou preposto. Em caso de recusa será feita a consignação dessa circunstância pela autoridade sanitária com a assinatura de duas testemunhas.

Parágrafo único Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o presente artigo, o atuado será notificado mediante carta registrada ou publicação na Imprensa Oficial.

PROCESSO Nº: 93591/2014

Art. 40. A 1ª via do Auto de Multa será anexada ao processo em curso, aguardando na Unidade Sanitária, o prazo de 30 (trinta) dias para a comprovação do pagamento da multa ou o prazo de 15 (quinze) dias para a interposição de recursos.

§ 1º No caso de não ser comprovado o pagamento ou não ser interposto o recurso, será o processo remetido ao órgão arrecadador competente para fins de cobrança judicial.

§ 2º Comprovado o pagamento da multa, o processo é arquivado na Unidade Sanitária.

§ 3º Havendo interposição de recurso, o processo será encaminhado ao serviço de Fiscalização Sanitária, para apreciação e julgamento.

Art. 41. O recurso para relevação de multa deverá ser protocolado na Unidade Sanitária, no serviço de Fiscalização Sanitária, e só será aceito, se nele constar, como anexo, a fotocópia de 2ª via do Auto de Multa.

Parágrafo único Processado o recurso, será providenciada a juntada do processo constituído pela 1ª via do Auto respectivo e do Auto de Infração que lhe deu origem, para apreciação pelo Chefe da Unidade Sanitária.

Art. 42. As multas impostas sofrerão redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento dentro do prazo de vinte dias contados da data da ciência de sua aplicação, implicando na desistência tática do recurso.

SEÇÃO IV

TERMO DE APREENSÃO/INUTILIZAÇÃO/INTERDIÇÃO

Art. 43. Nos casos em que a infração exigir a pronta ação da autoridade de vigilância sanitária para a proteção da saúde pública ou cumprimento de norma legal, serão efetuadas de imediato ações de apreensão, inutilização e/ou interdição sobre produtos, substâncias, instrumentos utilizados no processo produtivo, estabelecimentos ou outros, hipóteses em que as mesmas terão cunho de medida cautelar.

§ 1º Na execução das ações mencionadas neste artigo deverá ser lavrado o termo de apreensão, interdição cautelar e/ou inutilização, o qual deverá ser acompanhado do respectivo auto de infração, conterá:

- I – o nome do responsável pelo estabelecimento, seu representante e/ou detentor do produto, substância ou outros de interesse da saúde, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários a qualificação e identificação;
- II – o local, data e hora em que a apreensão, inutilização e/ou interdição for efetuada;
- III – o número, a data do auto de infração e a descrição do fato que originou a apreensão, inutilização e/ou interdição;
- IV – a disposição legal que autoriza a aplicação da medida cautelar;
- V – as assinaturas da autoridade de vigilância sanitária, do responsável pelo estabelecimento, seu representante e/ou detentor do produto, substância, instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros de interesse da saúde, e nas suas recusas, a de duas testemunhas, devendo o fato constar no respectivo termo.

§ 2º O termo de apreensão, interdição cautelar e/ou inutilização será lavrado em três vias, destinando-se a primeira a formação do processo administrativo, a segunda será entregue ao atuado, e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade de vigilância sanitária.

§ 3º 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 no termo além dos requisitos do inciso anterior o nome, marca, procedência, quantidade, lote e demais itens necessários a sua completa identificação.

§ 4º Efetuadas as ações de apreensão ou interdição cautelar, as mesmas somente poderão ser levantadas após o infrator sanar as irregularidades e receber autorização escrita da autoridade de vigilância sanitária.

§ 5º Nos casos de interdição de estabelecimentos e/ou apreensão cautelar de produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros de interesse à saúde, para execução de testes, provas, análises, correção de irregularidades ou outras providências, estas durarão o tempo necessário às suas realizações.

§ 6º Quando os estabelecimentos de interesse à saúde não observarem as exigências legais para construir, instalar, fazer funcionar ou apresentarem ambientes e/ou condições de trabalho com risco à saúde e segurança do trabalhador os mesmos ficarão sujeitos à imediata interdição cautelar prevista neste artigo.

§ 7º Quando as construções em geral apresentarem situações e/ou condições de risco à saúde e segurança do trabalhador, os mesmos ficarão sujeitos a interdição cautelar imediata.

§ 8º A desinterdição de estabelecimentos e/ou outros e a liberação de produtos apreendidos após a correção das irregularidades, não isenta o infrator da aplicação das penalidade cabíveis.

CAPÍTULO VI

DO REGISTRO, DO CONTROLE, DA ROTULAGEM, DOS ADITIVOS, DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Art. 44. O Registro, o Controle, a Rotulagem, os aditivos e os padrões de identidade e qualidade dos alimentos, obedecerão as disposições estabelecidas pelo Decreto-Lei federal nº 986, de 21/10/69 (normas básicas sobre alimentos) e demais dispositivos que seguem os assuntos deste regulamento e pelas normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões de alimentos - CENNPA.

Parágrafo único Todo e qualquer alimento só poderá ser exposto ao consumo após seu registro no órgão sanitário competente.

CAPÍTULO VII

DO REGISTRO MUNICIPAL DE ALIMENTOS

Art. 45. À Secretaria Municipal de Saúde cabe estabelecer procedimentos técnico-administrativos objetivando o registro de alimentos e o cumprimento das normas higiênico-sanitárias para empresas que fabricam alimentos, valorizando o pequeno empresário.

Art. 46. As micro e pequenas empresas podem estabelecer-se e funcionar na residência de seus titulares, após prévia aprovação da autoridade sanitária do Município, porém a licença para o seu funcionamento poderá ser cancelada ou revista sempre que o desempenho da atividade prejudique o meio ambiente, a segurança ou a saúde pública.

Art. 47. As indústrias, empresas e micro empresas que produzem e comercializam gêneros alimentícios, exclusivamente no Município de Armação de Búzios, deverão registrar seus produtos junto ao Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único Os gêneros alimentícios citados no capítulo deste artigo, que não possuem registro municipal deverão ser apreendidos e inutilizados imediatamente e será imposta penalidade de acordo com inciso XII e XXV do artigo 304.

Art. 48. O registro de que trata esta Lei só terá validade no Município de Armação de Búzios e será concedido no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o cumprimento de todas as exigências legais pela firma interessada.

Art. 49. O registro do produto alimentício deverá ser renovado a cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número anteriormente concedido.

Art. 50. Para a concessão do registro, a autoridade sanitária competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pela legislação federal em vigor.

Art. 51. Os procedimentos técnico-administrativos deverão ser análogos aos adotados para o registro de alimentos pelos órgãos federais, bem como aos ditames da legislação federal.

Art. 52. No ato da petição para o registro do alimento, abrir-se-á uma Ficha Cadastral para cada fabricante (1ª petição da firma).

§ 1º Deverá constar na Ficha Cadastral:

- a) o número do cadastro;
- b) os números dos Protocolos referentes a todos os produtos alimentícios elaborados pela firma;

§ 2º O número do cadastro será dado por ordem de entrada no órgão competente, no ato da primeira petição.

§ 3º O número do cadastro municipal será composto pela sigla CM seguida de oito dígitos, grupados do seguinte modo:

- a) os 4 (quatro) primeiros referentes ao número dado pelo órgão sanitário;
- b) os 2 (dois) seguintes referentes ao mês da entrada;
- c) os 2 (dois) últimos referentes ao ano.

Art. 53. No ato da petição para o registro municipal, será exigida a seguinte documentação, devidamente preenchida:

- a) Formulário de Petição Municipal - 1 (FPM-1), em 3 (três) vias.
b) Formulário de Petição Municipal - 2 (FPM-2), em 3 (três) vias.
c) Ficha de Cadastro de Empresa, em 2 (duas) vias
d) Dizeres de Rotulagem, em 2 (duas) vias, contendo:
- 1 nome do produto;
 - 2 marca;
 - 3 nome do fabricante;
 - 4 endereço;
 - 5 CGC/CIC
 - 6 ingredientes do alimento em ordem decrescente de seus quantitativos;
 - 7 "Contém: (caso tenha sido o alimento adicionado de aditivo, que deverá ter sua classe e seu nome escritos por extenso)";
 - 8 data de fabricação;
 - 9 prazo de validade;
 - 10 cuidados de conservação;
 - 11 AB/RM;
 - 12 "Industria Brasileira";
- e) a tecnologia de fabricação (memorial descritivo) em duas vias, assinada pelo Técnico Responsável, quando for o caso;
f) cópia xerox da L.S. (Licença Sanitária), caso possua.

PROCESSO Nº: 03591
MUNICÍPIO: 10-46

Art. 54. Havendo necessidade de cumprimento de exigência, a firma terá um prazo máximo de 60 (sessenta) dias para o seu atendimento.

Parágrafo único O não-cumprimento das exigências em tempo hábil resultará no arquivamento definitivo do processo.

Art. 55. Cada produto alimentício receberá um número de Registro Municipal (RM), será composto pela sigla AB/RM, seguida de doze dígitos, grupados do seguinte modo:

- a) os 4 (quatro) primeiros referentes ao número do Cadastro da firma;
- b) os 4 (quatro) seguintes referentes ao número do registro dado pelo órgão sanitário;
- c) os 2 (dois) penúltimos, referentes ao mês da concessão do número do registro;
- d) os 2 (dois) últimos, ao ano da concessão.

Parágrafo único O número do Registro Municipal deverá ser publicado em diário local.

Art. 56. Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável pelo produto a comunicar ao órgão sanitário competente, no prazo de 30 (trinta) dias, a data da entrega do alimento ao consumo público.

§ 1º a critério da autoridade sanitária, após o recebimento da comunicação, o órgão sanitário providenciará colheita de amostra para a respectiva análise do controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º O laudo de análise de controle deverá ser remetido ao órgão sanitário competente para as devidas providências e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 3º Em caso de análise condenatória e sendo o alimento impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada sua apreensão em todo o Município.

§ 4º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á à nova análise do controle. Persistindo as falhas, erros ou irregularidades, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

Art. 57. Qualquer modificação que implique alteração de identidade, tipo ou marca do alimento já registrado, deverá ser previamente comunicada ao órgão sanitário competente, procedendo-se à nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

TÍTULO II

NORMAS TÉCNICAS PARA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 58. A ação fiscalizadora será exercida pelas autoridades federais, estaduais ou municipais no âmbito de suas atribuições. 1359
0 27

Art. 59. A fiscalização de que trata este título se estenderá à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o meio empregado para sua divulgação.

Art. 60. O policiamento da autoridade sanitária será exercido sobre os alimentos, o pessoal que os manipula e sobre os locais e instalações onde se fabrique, produza, beneficie, manipule, acondicione, conserve, deposite, armazene, transporte, distribua, venda ou consuma alimentos.

Art. 61. No fabrico, produção, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, conservação, armazenamento, transporte, distribuição, venda e consumação de alimentos, deverão ser observados os preceitos de limpeza e higiene.

Art. 62. No acondicionamento fica expressamente proibido o contato direto ou indireto do alimento com jornais, papéis coloridos, papéis ou filmes plásticos usados e com a face impressa de papéis ou qualquer outro invólucro que possa transferir ao mesmo substâncias contaminantes.

Art. 63. É proibido manter no mesmo continente ou transportar no mesmo compartimento de um veículo, alimentos e substâncias estranhas que possam contaminá-los ou corrompê-los.

Parágrafo único Excetuam-se da exigência deste artigo os alimentos embalados em recipientes hermeticamente fechados, impermeáveis e resistentes.

Art. 64. No interesse da saúde pública, poderá a autoridade sanitária proibir, nos locais que determinar, o ingresso e venda de gêneros e produtos alimentícios de determinadas procedências, quando plenamente justificados os motivos.

Art. 65. Somente poderão ser expostos à venda, matérias primas alimentares, alimentos "In natura" e produtos alimentícios enriquecidos, dietéticos, congelados ou irradiados de fantasia ou artificiais, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos que:

- I – tenham sido previamente registrados nos órgãos federal, estadual ou municipal competentes;
- II – tenham sido embalados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados.
- III – tenham sido embalados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados.
- IV – obedeça, na sua composição, as especificações ao respectivo padrão de qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou daqueles que tenham sido declarados no momento do respectivo registro, quando se trata de alimento fantasia ou artificial ou ainda não padronizados;
- V – os produtos de origem animal que devem ser fracionados, devem conservar a rotulagem ou o carimbo do órgão de inspeção competente quando possível, ou manter a identificação do estabelecimento de origem.

Art. 66. Aplica-se o disposto neste Regulamento as bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, e ou outras substâncias dotadas ou não de valor nutritivo, utilizados no fabrico, preparação e conservação de gêneros alimentícios.

Art. 67. Excluem-se do disposto neste Regulamento, os produtos com finalidade de medicamentos ou terapêutica qualquer que seja a forma como se apresentam ou o modo como são ministrados.

Art. 68. Os alimentos importados obedecerão as disposições deste Regulamento e as normas técnicas especiais.

Art. 69. Os proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse à saúde ainda que eventuais, deverão apresentar-se em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas.

Art. 70. Os utensílios e recipientes dos locais onde se consuma alimentos deverão ser lavados e higienizados devidamente ou usados recipientes não reutilizáveis.

Art. 71. Nenhum gênero alimentício poderá ser exposto à venda sem estar devidamente protegido contra poeira, insetos e outros animais, bem como contra, o contato direto e indireto do homem e com a ação do sol.

Parágrafo único Excluem-se da exigência deste artigo os alimentos "in natura" e, a critério da autoridade sanitária, levando em conta as condições locais e a categoria dos estabelecimentos, os alimentos de consumo imediato que tenham ou não sofrido processo de cocção.

PROCESSO Nº: 935912
0248

Art. 72. Verificará a autoridade sanitária competente se as substâncias alimentícias são próprias para o consumo, colhendo amostras das que forem suspeitas de alteração, adulteração ou falsificação ou de conterem substâncias nocivas à saúde ou, ainda, que não correspondam às prescrições da legislação vigente, inutilizando de imediato as manifestadamente deterioradas

Art. 73. É proibido vender, expor à venda, expedir, ter em depósito ou dar ao consumo, gêneros, produtos ou substâncias destinadas à alimentação quando alterados, adulterados ou falsificados, impróprios para o consumo por qualquer motivo, nocivos à saúde ou que estiverem em desacordo com a legislação em vigor.

Art. 74. Em relação aos produtos adulterados, fraudados ou falsificados, consideram-se infratores:

- a) o fabricante em todos os casos em que o produto alimentício saia das respectivas fábricas adulterado, fraudado ou falsificado;
- b) o dono do estabelecimento em que forem encontrados produtos adulterados, fraudados ou falsificados;
- c) o vendedor desses produtos, embora de propriedade alheia, salvo, nesta última hipótese, quando consiga provar seu desconhecimento da qualidade ou do estado do produto;
- d) a pessoa que transportar ou guardar em armazém ou depósito mercadorias de outrem ou praticar qualquer ato de intermediário, entre o produtor e o vendedor, quando ocultar a procedência ou o destino do produto;
- e) o dono do produto mesmo não exposto à venda.

Art. 75. Nos locais em que se fabriquem, preparem, beneficiem, acondicionem ou distribuam gêneros alimentícios é terminantemente proibido depositar ou vender substâncias nocivas à saúde, ou que sirvam para falsificação de produtos alimentícios.

Art. 76. Sempre que a ocasião incidir na necessidade de um parecer técnico relativo as profissões de médico, engenheiro ou médico veterinário, o profissional deve comparecer ao local.

Parágrafo único A Secretaria Municipal de Saúde poderá, caso não possua um ou mais profissionais relacionados neste artigo, requisitar profissionais do quadro da Prefeitura, do Estado ou do órgão Federal.

Art. 77. Os aparelhos, utensílios, vasilhames e outros materiais empregados no preparo, fabrico, manipulação, acondicionamento, transporte, conservação e venda de alimentos e bebidas, serão de material inócuo e mantidos limpos e em bom estado de conservação.

Art. 78. A critério da Autoridade Sanitária, poderá ser proibida a venda ambulante e em feiras, de produtos alimentícios que não puderem ser objeto desse tipo de comércio e facultada a apreensão destes produtos.

Parágrafo único A Autoridade Sanitária julgará se estes produtos se encontram em condições adequadas de consumo para que sejam doados à instituições beneficentes ou inutilizados imediatamente.

Art. 79. Os gêneros alimentícios e bebidas depositados em trânsito ou dispostos nos armazéns das empresas transportadoras, ficarão sujeitos à Fiscalização Sanitária.

Parágrafo único As empresas transportadoras serão obrigadas, quando parecer oportuno à autoridade sanitária, a fornecer, prontamente, esclarecimentos sobre as mercadorias em trânsito ou depositadas em seus armazéns, a lhe dar vista na guia de expedição ou importação, faturas, conhecimento e demais documentos relativos às mercadorias sob a sua guarda, bem como facilitar a inspeção destas e a colheita de amostras.

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS

Art. 80. Consideram-se gêneros alimentícios quaisquer substâncias ou mistura de substâncias que se destinem à alimentação.

Art. 81. Somente é permitida a produção de tais gêneros, sua importação, guarda, armazenagem, exposição à venda e ao comércio, quando próprios para o consumo.

§ 1º Próprios para o consumo serão unicamente os que se acharem em perfeito estado de conservação e que por sua natureza, composição, fabrico, manipulação, procedência e acondicionamento estiverem isentos de nocividade à saúde e de acordo com as normas sanitárias vigentes.

§ 2º Impróprios para o consumo serão os gêneros alimentícios:

- I – Danificados por umidade ou fermentação, rançosos, mofados ou embolorados, de caracteres físicos ou organolépticos anormais, contendo quaisquer sujidade ou que demonstrem pouco cuidado na manipulação ou

condicionamento;

II – que forem alterados ou deteriorados ou, ainda, contaminados ou infestados por parasitas;

III – que forem fraudados, adulterados ou falsificados;

IV – que contiverem substâncias tóxicas ou nocivas à saúde;

V – que forem prejudiciais ou imprestáveis à alimentação por qualquer motivo;

VI – que não estiverem de acordo com a legislação em vigor.

PROCESSO Nº 9359/22
MUTUCA: D. 219

Art. 82. Considerar-se-ão contaminados ou deteriorados produtos alimentícios que contenham parasitos e/ou microrganismos patogênicos ou saprófitas capazes de transmitir doenças ao homem ou aos animais, ou que tenham microrganismos capazes de indicar contaminação de origem fecal ou de produzir deterioração de substâncias alimentícias, tais como o enegrecimento, gosto ácido, gás sulfídrico ou gasogênios suscetíveis de deterioração.

Art. 83. Considerar-se-ão alterados, os produtos alimentícios que pela ação de luz, umidade, temperatura, microrganismos, parasitos, conservação prolongada ou deficiente acondicionamento inadequados ou por qualquer outra causa, tenham sofrido avaria, deterioração e prejudicados em sua pureza, composição ou características organolépticas.

Art. 84. Considerar-se-ão adulterados ou falsificados os produtos alimentícios:

I – quando tiverem sido adicionados ou misturados com substâncias que lhes modifiquem a qualidade, reduzam o valor nutritivo ou provoquem deterioração;

II – quando se lhes tiver tirado, embora parcialmente, um dos elementos de sua constituição normal;

III – quando contiverem substâncias ou ingredientes nocivos à saúde ou substâncias conservadoras de uso proibido;

IV – que tiverem sido, no todo ou em parte, substituídos por outros de qualidade inferior;

V – que tiverem sido coloridos, revestidos, aromatizados ou adicionados de substâncias estranhas, para efeito de ocultar qualquer fraude ou alteração ou de aparentar melhor qualidade do que a real, exceto nos casos expressamente previstos pela legislação vigente.

Parágrafo único As disposições dos incisos "I" e "II" não compreendem os leites preparados, produtos dietéticos, nem outros produtos alimentícios legalmente registrados.

Art. 85. Considerar-se-ão fraudados os produtos alimentícios:

I – que tiverem sido, no todo ou em parte, substituídos em relação ao indicado no recipiente;

II – que na composição, peso ou medida, diversifiquem do enunciado nos invólucros ou rótulos, ou não estiverem de acordo com as especificações exigidas pela legislação em vigor.

Art. 86. O asseio e limpeza deverão ser observados no fabrico, produção, manipulação, preparação, conservação, acondicionamento, transporte e venda de gêneros alimentícios.

Art. 87. Os gêneros alimentícios somente poderão ser confeccionados com matérias permitidas e que satisfaçam as exigências da legislação vigente.

CAPÍTULO III COLHEITA DE AMOSTRAS E ANÁLISE FISCAL

Art. 88. Compete à autoridade sanitária fiscalizadora realizar periodicamente ou quando necessário, colheita de amostras de alimentos, matérias-primas para alimentos, aditivos, coadjuvantes e recipientes, para efeito de análise fiscal.

§ 1º A apuração da infração com relação a produtos, substâncias e outras de interesse à saúde, far-se-á mediante a coleta de amostra para instrução do Processo Administrativo Sanitário, análise fiscal e/ou apreensão cautelar conforme o caso exigir.

§ 2º A coleta de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada de interdição do produto, substâncias ou outros de interesse da saúde.

§ 3º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração, adulteração, falsificação do produto, substâncias ou outros de interesse à saúde, ou que os mesmos estejam impróprios para o uso e/ou consumo, hipóteses em que a apreensão terá caráter de medida cautelar e os produtos devem ser imediatamente inutilizados.

§ 4º A apreensão cautelar do produto, substâncias ou outros de interesse da saúde será obrigatória quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos administrativos sanitários, ações fraudulentas que impliquem alteração, falsificação, adulteração, ou que os tornem impróprios para uso ou consumo.

§ 5º Na hipótese de interdição e/ou apreensão do produto ou substância prevista no § 2º deste artigo, a autoridade de vigilância sanitária, lavrará o termo respectivo, obedecidos os mesmos requisitos previstos nos §§ 1º e 3º do art. 45 desta lei.

§ 6º Quando a interdição advir de resultado de laudo laboratorial, a autoridade de vigilância sanitária fará constar no processo o despacho respectivo e determinará a lavratura do termo de interdição do produto, substância ou outros, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 89. A colheita de amostra será feita sem interdição da mercadoria, quando se tratar de análise fiscal de rotina.

Parágrafo único Se a análise fiscal de amostra colhida em fiscalização de rotina for condenatória, a autoridade sanitária poderá efetuar nova colheita de amostra, com interdição da mercadoria, lavrando o termo de interdição.

Art. 90. A colheita de amostra para análise, será feita mediante a lavratura do termo de colheita de amostras e esta deverá ser em quantidade representativa do estoque existente dividida em 3 (três) invólucros, tornados invioláveis, para assegurar sua autenticidade e conservadas, adequadamente, de modo a assegurar suas características originais.

§ 1º Das amostras de alimentos colhidos, duas serão enviadas ao laboratório oficial ou credenciado, para análise fiscal, a terceira ficará em poder do detentor ou responsável pelo alimento, servindo, esta última, para eventual perícia de contraprova.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita da amostra, na forma prevista neste regulamento, e em normas técnicas especiais, o alimento será apreendido, mediante lavratura do termo respectivo, e levado ao laboratório oficial ou credenciado onde na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado, ou na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, no imediato, a análise fiscal.

Art. 91. A análise fiscal será realizada no laboratório oficial ou credenciado e os laudos analíticos resultantes, deverão ser fornecidos à autoridade sanitária, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e, no caso de alimentos perecíveis, no menor prazo possível, a contar da data do recebimento da amostra.

Art. 92. Da análise fiscal condenatória, o laboratório oficial ou credenciado deverá lavrar laudo minucioso e conclusivo, contendo a discriminação expressa, de modo claro e inequívoco, das características da infração cometida, além da indicação dos dispositivos legais ou regulamentares infringidos. Este deverá ser arquivado no laboratório e deverão ser extraídas cópias, sendo que uma integrará o processo e as demais serão entregues ao detentor ou responsável pelo estabelecimento em que foi feita apreensão.

Art. 93. Quando a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade sanitária, lavrará o respectivo auto de infração notificando o responsável pelo estabelecimento - remetendo-se cópia do laudo em desacordo para apresentação de defesa escrita e requerer perícia de contraprova, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º A notificação de que trata este artigo, será acompanhada de 1 (uma) via do laudo analítico e deverá ser feita dentro do prazo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento do resultado da análise condenatória;

§ 2º Decorrido o prazo referido no "caput" deste artigo, sem que o responsável tenha apresentado defesa ou requerido perícia de contraprova, o laudo analítico da análise fiscal será considerado definitivo.

Art. 94. Serão encaminhadas cópias do laudo ao detentor do produto e ao fabricante, ficando uma via para instrução do processo administrativo.

CAPÍTULO IV INTERDIÇÃO DE ALIMENTOS

Art. 95. Os alimentos suspeitos ou com indícios de fraudes por alteração, adulteração ou falsificação serão interditados pela autoridade sanitária, como medida cautelar, e deles serão colhidas amostras para análise fiscal.

Art. 96. Na interdição de alimentos, para fins de análise laboratorial, será lavrado o termo respectivo assinado pela autoridade sanitária e pelo possuidor ou detentor da mercadoria, ou seu representante legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas.

Parágrafo único O termo de interdição especificará a natureza, tipo, marca, procedência e quantidade da mercadoria, nome e endereço do detentor e do fabricante, e será lavrado em 4 (quatro) vias, destinando-se uma delas ao infrator.

Art. 97. A interdição do produto ou do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário a realização de testes, provas, análises e outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 60 (sessenta) dias e de 10 (dez) dias para os produtos perecíveis, findo o qual, o produto ou estabelecimento ficará automaticamente liberado.

§ 1º Se a análise não comprovar infração a qualquer norma legal vigente, a autoridade comunicará ao interessado, dentro de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento do laudo respectivo, a liberação da mercadoria.

§ 2º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade notificará o responsável na forma do artigo deste regulamento, mantendo a interdição até decisão final, que não ultrapassará 90 (noventa) dias.

Art. 98. O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, destiná-lo ou substituí-lo, no todo ou parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade sanitária, na forma prevista no artigo anterior.

Art. 99. Quando resultar, em análise fiscal, ser o alimento impróprio para consumo, será obrigatório a sua inutilização e se for o caso a interdição do setor, seção e/ou estabelecimento, lavrando-se os termos respectivos.

CAPÍTULO V

APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE ALIMENTOS

Art. 100. Os alimentos manifestadamente deteriorados, os alterados, contaminados, com embalagem violada, prazo de validade expirado e outras irregularidades, que justifiquem considerá-los, de pronto, impróprios para o consumo, serão apreendidos e inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

§ 1º A autoridade sanitária lavrará o auto de infração e com imposições da penalidade de inutilização e o respectivo termo de apreensão e inutilização, que especificará a natureza, marca, quantidade e qualidade do produto, os quais serão assinados pela autoridade e pelo infrator, ou na recusa deste, por duas testemunhas, além da autoridade.

§ 2º Se o interessado não se conformar com a inutilização, protestará no termo respectivo, devendo, neste caso, ser feita a colheita de amostra do produto para análise fiscal.

§ 3º Quando o valor da mercadoria for ínfimo, poderá ser dispensada a lavratura do termo de apreensão e inutilização, desde que com a dispensa concorde, por escrito, o infrator.

§ 4º Quando, a critério da autoridade sanitária, o produto for passível de utilização para fins industriais ou agropecuários, sem prejuízo para a saúde pública, poderá ser transportado, por conta e risco do infrator, para local designado, acompanhado por autoridade sanitária, que verificará sua destinação até o momento de não ser possível colocá-la para o consumo humano.

Art. 101. Não serão apreendidos, mesmo nos estabelecimentos de gêneros alimentícios, os tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, quando destinados ao plantio, ou em envoltório, de modo inequívoco e facilmente legível.

CAPÍTULO VI

PERÍCIA DE CONTRAPROVA

Art. 102. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor, no laboratório oficial ou credenciado que tenha realizado a análise fiscal, com a presença do perito do laboratório oficial ou credenciado e o perito indicado pelo interessado.

§ 1º Ao perito indicado pelo interessado, que terá habilitação legal, serão fornecidas as informações que solicitar sobre a perícia, dando-se-lhe vista da análise condenatória e demais elementos por ele julgados indispensáveis.

§ 2º Não comparecimento do perito indicado pela parte interessada, no dia e hora fixados, sem causa previamente justificada, acarretará o encerramento automático da perícia de contraprova.

Art. 103. Aplicar-se-á na perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto a adoção de outro.

Art. 104. Na perícia de contraprova, não será efetuada a análise no caso de amostra em poder do infrator apresentar indícios de alteração ou violação dos envoltórios autenticados pela autoridade, e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

PROCESSO Nº. 935916

Art. 105. Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, contendo todos os quesitos formulados pelos peritos, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo.

Art. 106. A divergência entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recursos a autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, a qual determinará, dentro de igual prazo, novo exame pericial a ser realizado sobre a amostra em poder do laboratório oficial ou credenciado.

Art. 107. Toda a colheita de amostra terá que obedecer a técnica de amostragem, que será aleatória e representativa do lote ou partida do produto.

Art. 108. Não sendo comprovada, através dos exames periciais, a infração alegada, sendo o produto considerado próprio para o consumo, a autoridade competente proferirá despacho, liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 109. No caso de condenação definitiva do produto, cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, ele será apreendido pela autoridade sanitária e distribuído a estabelecimentos assistências, de preferência municipal.

Art. 110. O resultado definitivo da análise condenatória de alimentos oriundos de outro estado será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão de vigilância sanitária federal e ao estado interessado.



CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS OU COMERCIAIS DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS

Art. 111. Todo estabelecimento ou local destinado à produção, fabrico, preparo, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, armazenagem, depósito ou venda de alimentos, deverá possuir licença sanitária e alvará de localização.

Parágrafo único Não será autorizado o funcionamento do estabelecimento que estiver incompletamente instalado e equipado para os fins a que se destina quer em unidades físicas, quer em maquinários e utensílios diversos, em razão da capacidade de produção com que se propõe operar.

Art. 112. É proibido elaborar, extrair, manipular, armazenar, fracionar ou vender produtos alimentícios, condimentos ou bebidas e suas matérias-primas correspondentes, em locais inadequados para estes fins, por sua capacidade, temperatura, iluminação, ventilação e demais requisitos de higiene.

Art. 113. Nos locais em que se fabriquem, preparem, beneficiem, ou acondicionem alimentos, é proibido ter em depósito substâncias nocivas à saúde ou que possam servir para alterar, adulterar, fraudar ou falsificar alimentos.

Art. 114. É obrigatória a existência de aparelhos de refrigeração ou congelação nos estabelecimentos em que se produzem, fabriquem, preparem-se, beneficiem, manipulem, acondicionem, armazenem, depositem ou vendam produtos alimentícios perecíveis ou alteráveis.

Parágrafo único A critério da autoridade sanitária, a exigência de que trata este artigo poderá estender-se aos veículos de transportes.

Art. 115. Nos locais e estabelecimentos onde se manipulem, beneficiem, fabriquem, ou comercializem produtos alimentícios e bebidas, fica vedado as pessoas que neles exerçam as suas atividades:

- I – fumar;
- II – varrer a seco;
- III – permitir a entrada ou permanência de quaisquer animais.

Art. 116. Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam ou depositem gêneros alimentícios, haverá, em quantidade suficiente recipientes adequados, de fácil limpeza e providos de tampa ou recipientes descartáveis para coleta de resíduos próprios e ou do público consumidor e removidos diariamente.

Art. 117. Será obrigatório rigorosa higiene nos estabelecimentos industriais e comerciais de gêneros alimentícios.

§ 1º A limpeza será diariamente realizada, fora das horas de serviço, evitando-se o levantamento de poeira e a estagnação de água.

§ 2º Nos estabelecimentos que for indicada a lavagem do piso, haverá ralos e torneiras em número suficiente.

§ 3º Periodicamente, deverá ser feita a limpeza das paredes, forros, portas, janelas, equipamentos e maquinário.

§ 4º As águas de lavagem como também os líquidos residuários, deverão ser evacuados prontamente e escoados através do sistema de esgotamento sanitário.

PROCESSO Nº

93591

PÁGINA

10

33

Art. 118. As pessoas que manipulem alimentos, quando no exercício de sua atividade, devem:

- I – manter o mais rigoroso asseio corporal e do vestuário;
- II – fazer uso de vestuário adequado à natureza dos serviços;
- III – fazer uso de gorro ou outro dispositivo que cubra os cabelos;
- IV – ter as mãos obrigatoriamente lavadas com água e sabão antes do início das atividades, quando tenham tocado material contaminado ou dinheiro, após a utilização do gabinete sanitário;
- V – ter unhas curtas, sem pintura e limpas;
- VI – abster-se de tocar diretamente com as mãos nos alimentos mais do que o absolutamente necessário e desde que não possam fazê-lo com o uso de utensílios apropriados;
- VII – abster-se de fumar e mascar gomas, bem como, usar adornos nos braços;
- VIII – usar somente calçados fechados.

§ 1º O responsável pelo caixa, deverá receber diretamente dos fregueses, o dinheiro e dar-lhes o troco, sendo absolutamente vedado ao manipulador tocar em dinheiro.

§ 2º As pessoas mencionadas no caput deste artigo, não devem praticar quaisquer outros atos capazes de comprometer a limpeza do estabelecimento dos produtos.

§ 3º As exigências deste artigo são extensivas a todos aqueles que, mesmo não sendo empregados ou operários registrados nos estabelecimentos de gêneros alimentícios, estejam vinculados de qualquer forma, a fabricação, manipulação, venda, depósito e transporte de gêneros alimentícios, em caráter habitual.

Art. 119. Os estabelecimentos industriais e comerciais de gêneros alimentícios deverão:

- I – dispor de dependências e instalações mínimas adequadas na forma da lei, para a produção, fracionamento, conservação, acondicionamento, armazenamento e comercialização de alimentos;
- II – manter permanentemente higienizadas suas dependências, bem como, as máquinas, utensílios e outros materiais nelas existentes, sendo proibido utilizar essas dependências como habitação ou dormitório ou como área de circulação para residência ou moradia;
- III – impedir a existência de plantas tóxicas em quaisquer de suas dependências;
- IV – possuir iluminação por luz natural, sempre que seja possível, e quando necessária luz artificial, esta deverá ser sempre protegida contra acidentes;
- V – evitar a presença de roedores e insetos, agindo cautelosamente quanto ao emprego de venenos, cujo uso só será permitido nas dependências não destinadas a manipulação ou depósito de alimentos e realizadas por empresas devidamente registradas e credenciadas pela autoridade competente;
- VI – dispor de adequado abastecimento de água para atender as necessidades do trabalho industrial ou comercial as exigências sanitárias;
- VII – dispor de adequado sistema de esgotamento ligado a tubos coletores e estes ao sistema geral público, quando existente, ou a fossas sépticas, de acordo com as normas da ABNT;
- VIII – dispor de ventilação suficiente em todas as dependências, respeitadas as peculiaridades de ordem tecnológica cabíveis a ventilação artificial, realizada por meio de ventiladores, exaustores, insufradores e outros recursos, refrigerada em casos especiais, será obrigatória sempre que a ventilação natural não preencher as condições estabelecidas.
- IX – possuir instalações de frio (dotadas de dispositivos de controle de temperatura e umidade) quando se fizerem necessárias, em número e com área suficiente, segundo a capacidade de estabelecimento;
- X – armazenar os produtos elaborados, as matérias-primas, os aditivos e as bebidas, bem como, o material destinado ao acondicionamento de alimentos, em locais apropriados, em estantes ou suportes adequados, em caso de sacarias, estas deverão ser colocadas sobre estrados afastados no mínimo 15 cm do piso e das paredes;
- XI – possuir mesas de manipulação revestidas na superfície de material liso, impermeável e resistente;

XII – possuir pisos de superfície lisa, de material compacto e resistente, com ralos sifonados, providos de grelhas que se fechem, ligados a rede de esgotos e paredes convenientemente impermeabilizadas com material adequado, liso e resistente, até a altura mínima de 2 m (dois) metros, salvo no caso das cozinhas, onde tal material será estendido até o teto;

PROCESSO Nº

9359/2
D 54

XIII – possuir o maquinário, bem como, os utensílios e equipamentos de tipo aprovado pela tecnologia específica;

XIV – fazer por processo mecânico, evitando-se o mais possível o manual, a operação de acondicionamento do produto final;

XV – manter os produtos alimentares, em locais separados dos usados para produtos, saneantes, desinfetantes, tóxicos e produtos similares.

§ 1º Nos estabelecimentos comerciais não será permitida a exposição de gêneros alimentícios fora de sua área física.

§ 2º Nos locais de elaboração e manipulação de alimentos, é proibida a existência de outras matérias-primas, instrumentos ou materiais estranhos ao processo de fabricação.

§ 3º Nos locais onde se manipulem ou armazenem produtos alimentícios, as aberturas de comunicação e ventilação deverão estar providas de dispositivos adequados para impedir, tanto quanto possível a entrada de insetos e de impurezas.

Art. 120. As firmas proprietárias de estabelecimentos que produzam ou faccionem alimentos são responsáveis por todo produto que enviem ao comércio e, quando verificarem que a elaboração ou acondicionamento se deu em condições higiênicas defeituosas, bem como, em infração as disposições vigentes, deverão inutilizar o produto imediatamente, ressalvados os casos de aproveitamento autorizado pela autoridade sanitária.



§ 1º Consideram-se como destinados ao consumo, quaisquer alimentos encontrados em estabelecimentos comerciais ou industriais próprios, ou em suas dependências, salvo se estiverem em recipientes de lixo, já inutilizados ou em locais isolados com a indicação de "impróprio para o consumo".

§ 2º A amostra para fins de análise fiscal, que permanecer nos estabelecimentos pelo prazo necessário à referida análise, deverá ficar em recipiente fechado, isolado e sob refrigeração quando for o caso.

Art. 121. Os estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos deverão provê-los com instalações e elementos necessários à permanente higiene de seu pessoal, como: vestiários, lavatórios, reservatórios de água e sanitários.

§ 1º As instalações sanitárias e os vestiários deverão ter piso de material impermeável, com ralo sifonado provido de grelha que se feche, paredes revestidas até 2 m (dois metros), no mínimo, com material adequado e aprovado pelo órgão técnico competente.

§ 2º Nas instalações sanitárias será obrigatória a existência de papel higiênico, lavatório com água corrente, sabão, toalhas de pano ou papel de uso individual ou secador de ar quente.

§ 3º As dependências das instalações sanitárias e vestiários serão convenientemente isoladas dos locais de trabalho e terão iluminação e ventilação suficientes, observando-se os preceitos de higiene.

§ 4º Os gabinetes sanitários, a critério da autoridade sanitária, serão separados por sexo e em número proporcional à quantidade de empregados.

§ 5º Nas instalações sanitárias, os vasos sanitários deverão ser do tipo auto-sifonado, possuir tampos e descarga em perfeito estado de conservação e funcionamento.

§ 6º A critério da autoridade sanitária, os estabelecimentos cuja natureza acarreta longa permanência do público, deverão ter instalações sanitárias adequadas, à disposição e franqueadas aos seus usuários.

Art. 122. As chaminés dos estabelecimentos de gêneros alimentícios terão altura e tiragem suficientes para que a fumaça não incomode os prédios vizinhos, podendo a autoridade competente determinar, a qualquer tempo, os acréscimos ou modificações que se tornarem necessários à correção de inconvenientes ou defeitos que se verificarem, sendo obrigatória a instalação, quando necessário, de aparelhos ou dispositivos apropriados para a aspiração ou retenção de fuligem, detritos, películas, poeiras, fumaça excessiva ou outros inconvenientes resultantes dos processos industriais ou comerciais adotados.

Art. 123. Os depósitos de combustíveis dos estabelecimentos de gêneros alimentícios, deverão estar instalados em locais apropriados e protegidos, isolados convenientemente das demais dependências, de modo a não prejudicar a higiene e a segurança do estabelecimento.

Art. 124. Os proprietários dos estabelecimentos de gêneros alimentícios serão responsáveis, para todos os efeitos, por toda e qualquer infração deste Regulamento, que se verifique em seus estabelecimentos.

CAPÍTULO VIII ESTABELECEMENTOS ESPECIAIS

PROCESSO Nº: 9359/12
PARECER: 055

SEÇÃO I

ESTABELECEMENTOS DE BENEFICIAMENTO DE MOAGEM DE TRIGO, MANDIOCA E PRODUTOS CONGÊNERES

Art. 125. Os estabelecimentos de beneficiamento e moagem de trigo, milho, mandioca e produtos congêneres terão:

- I – dependências de moagem, ensacamento e estocagem com piso compacto, resistente e liso e paredes revestidas de material também liso e impermeável, de modo a facilitar a limpeza permanente da parede sempre que necessário;
- II – dependências de lavagem de matéria-prima com piso compacto, resistente e liso, provido de sistema de escoamento das águas servidas e paredes revestidas de azulejos claros, de preferência brancos, até a altura mínima de 2 (dois) metros.

§ 1º Os silos observarão as exigências específicas de construção e tecnologia de armazenagem.

§ 2º A operação de acondicionamento do produto final deverá ser por processos mecânicos, evitando-se, tanto possível, o manual.

SEÇÃO II

FÁBRICAS DE MASSAS ALIMENTÍCIAS E DE BISCOITOS E ESTABELECEMENTOS CONGÊNERES



Art. 126. As fábricas de massas alimentícias, de biscoitos e estabelecimentos congêneres terão locais e dependências reservados à:

- a) preparo e elaboração dos produtos;
- b) acondicionamento, rotulagem e expedição;
- c) exposição e venda;
- d) refeitório;
- e) vestiários;
- f) instalações sanitárias;
- g) depósitos de combustíveis.

Art. 127. As dependências destinadas ao preparo e transformação dos produtos serão constituídas de fornos, caldeiras, maquinárias e depósitos de matérias-primas e de aditivos para alimentos.

§ 1º Os fornos e caldeiras serão instalados em locais apropriados e ficarão afastados cinquenta centímetros, no mínimo, das paredes dos compartimentos vizinhos.

§ 2º A maquinária, de padrão consentâneo com a sua finalidade, será instalada sobre: consentâneo, base apropriadas, fixas e ficará afastada das paredes cinquenta centímetros entre as partes móveis de máquinas, de acordo com dispositivos da legislação federal e estadual vigentes, relativos a segurança e higiene do trabalho.

§ 3º Os depósitos de matérias-primas alimentares e de aditivos para alimento, que entrem na elaboração dos produtos deverão ter proteção permanente contra a ação de roedores, insetos e outros agentes nocivos à saúde.

Art. 128. Nas fábricas de massas alimentícias e estabelecimentos congêneres, a secagem dos produtos deve ser feita por meio de câmaras ou estufas, sendo estas de especificações técnicas aprovadas pelo órgão competente.

Parágrafo único As câmaras de secagem terão, obrigatoriamente paredes, pisos e tetos revestidos de material liso, compacto, resistente e impermeável, com visores para observação do interior.

Art. 129. As massas, durante a operação de secagem, deverão ficar obrigatoriamente, em armações com prateleiras de material de fácil higienização, instaladas dentro das câmara.

Art. 130. Os produtos alimentícios fabricados que, por força de sua natureza ou tipo de comercialização, não puderem ser completamente protegidos por invólucros próprios e adequados, deverão ser abrigados em vitrinas.

SEÇÃO III

PADARIAS, CONFEITARIAS E CONGÊNERES

Art. 131. As padarias, confeitarias e congêneres, quando o prédio em que se instalam se destinar, também à indústria panificadora, terão:

- I – sala de manipulação;
- II – sala de expedição;
- III – loja de vendas;
- IV – vestiários;
- V – instalações sanitárias;
- VI – depósito de combustíveis.

PROCESSO Nº 9399/14
MUNICIPA Nº 56

Parágrafo único A sala de manipulação, com área total mínima de 35 m² (trinta e cinco) metros quadrados, deve ser constituída de forno elétrico ou à lenha, de aço inoxidável, equipado com sistema de refrigeração e localizado na posição mais conveniente; câmara termo-reguladora ora para fermentação, depósito de farinha, maquinaria e mesa de manipulação.

Art. 132. Os depósitos de farinha deverão ter:

- I – paredes revestidas até o teto com material liso e impermeável;
- II – piso de material compacto, resistente e liso, sem apresentar fendas, de modo a não permitir o acúmulo de detritos;
- III – ventilação e iluminação suficientes;
- IV – proteção permanente contra roedores, insetos e outros agentes nocivos à saúde.

Art. 133. A maquinaria, de padrão consentâneo com sua finalidade, deve ser instalada sobre bases apropriadas, fixas, de modo a evitar a trepidação e estar afastada das paredes 0,30cm (trinta centímetros) no mínimo, com passagem livre de pelo menos oitenta centímetros entre partes móveis de máquinas.

Art. 134. As mesas de manipulação devem ter, obrigatoriamente, os tampos revestidos com material compacto, liso e resistente, desprovido de fendas e rachaduras, a fim de possibilitar a completa limpeza não sendo permitido o uso de madeira.

Art. 135. Nas salas de manipulação, devem ser observadas as condições de higiene e saúde ocupacional, relativas à iluminação, ventilação, regularização térmica e limpeza. As paredes devem ser revestidas até o teto com azulejos brancos, vidrados ou de material equivalente e piso de superfície lisa e resistente, com ralos sifonados, providos de grelhas

Art. 136. As dependências destinadas a expedição de pães e demais produtos de fabricação, devem ter paredes revestidas de material liso, impermeável e resistente, até a altura mínima de dois metros, piso de superfície lisa, balcões com tampo de material liso e impermeável, apoiados sobre bases de concreto acima do piso, no mínimo, cinquenta centímetros e dotados de instalações com dispositivos que protejam os alimentos.

Art. 137. As dependências destinadas à confecção de doces e salgados, observarão os seguintes requisitos:

- I – área total interna com, no mínimo, doze metros quadrados;
- II – paredes revestidas de azulejos brancos vidrados ou outro material equivalente;
- III – fogão à gás, elétrico ou outro sistema aprovado, provido de mecanismo de exaustão de fumaça e vapores;
- IV – armários para louça e utensílios;
- V – bancadas com tampos de material liso e impermeável;
- VI – pias de aço inoxidável ou ferro esmaltado, providas de água corrente quente e fria.

Art. 138. Nas atividades de produção devem ser usados fermentos selecionados, de pureza comprovada, sendo proibida a fermentação, pelas "iscas" de massa.

Art. 139. Nos casos em que o pão seja comercializado, a embalagem será feita em invólucro impermeável, transparente e fechado, contendo o nome e o domicílio da firma produtora, bem como, a data de sua fabricação e prazo de validade.

Parágrafo único A Secretaria Municipal de Saúde determinará os casos e condições em que o pão deverá ser embalado.

Art. 140. As fábricas de doces e demais estabelecimentos congêneres deverão ter locais e dependências destinados:

- I – à elaboração ou preparo dos produtos;
- II – ao acondicionamento, rotulagem e expedição;

III – ao depósito de farinha, açúcar e matérias-primas;

IV – à venda;

V – às máquinas, fornos e caldeiras;

VI – aos vestiários;

PROCESSO Nº

9359/2

FOLHA Nº

057

Art. 141. As farinhas, pastas, frutas, caldas e outras substâncias em manipulação, deverão ser trabalhadas com amassadores e outros aparelhos mecânicos de tipo aprovado.

Art. 142. Os produtos serão protegidos por invólucros adequados, conservados ao abrigo dos insetos e poeiras e não poderão ser embrulhados em papel de imprensa ou já servido.

SEÇÃO IV

ESTABELECEMENTOS INDUSTRIAIS DE TORREFAÇÃO E MOAGEM DE CAFÉ

Art. 143. Os estabelecimentos de torrefação e moagem de café serão instalados em locais próprios em que não se permitirá a exploração de qualquer outro ramo de comércio ou indústria de produtos alimentícios.

Art. 144. Os estabelecimentos de torrefação e moagem de café terão:

I – na dependência de torrefação, paredes revestidas, até o teto, de azulejos brancos ou outro material liso, compacto e resistente, em cores claras, com cantos arredondados;

II – nas dependências de moagem, acondicionamento, expedição e venda, paredes impermeabilizadas até o teto;

III – chaminé de material adequado, com vasão suficiente para o exterior;

IV – máquinas e utensílios de tipo aprovado pela tecnologia específica;

V – local apropriado para depósito de café cru, provido com estrados de material apropriado, afastados do piso pelo menos quinze centímetros, de forma à assegurar a conservação do produto e a protegê-lo contra umidade.

SEÇÃO V

DESTILARIAS, FÁBRICAS DE BEBIDAS, CERVEJAS E ESTABELECEMENTOS CONGÊNERES

Art. 145. As destilarias, fábricas de cervejas, vinhos, licores, xaropes e outras bebidas deverão ter:

I – dependências destinadas à elaboração, transformação, estocagem, lavagem de vasilhas, acondicionamento, expedição de venda, com piso compacto, resistente e liso, paredes revestidas de material também liso, de modo a facilitar a limpeza permanente e a conservação com a renovação de pintura sempre que necessário.

II – dependências destinadas a refeitórios, vestiários e sanitários;

III – recipientes destinados a cozimento, fermentação e conservação, tubulações, torneiras, aparelhagem, equipamentos e utensílios serão de material inócuo.

§ 1º A lavagem de vidraria destinada ao condicionamento deverá ser feita com água corrente e preferencialmente por meio de máquinas apropriadas e higiênicas.

§ 2º O envasamento e o fechamento do vasilhame serão feitos por processo mecânico, evitando-se sempre que possível o processo manual.

Art. 146. Durante todas as fases de elaboração de bebidas deverá ser assegurada ao produto a maior proteção possível, evitando-se qualquer contaminação ou alteração.

Art. 147. As substâncias empregadas no fabrico de bebidas deverão ser mantidas em depósitos especiais, onde lhe seja assegurada a maior proteção possível.

Art. 148. Nas destilarias, fábricas de cerveja, vinhos e outras bebidas, os tonéis de envelhecimento e armazenamento e os que aguardem o envasamento deverão ser arrumados de modo a evitar a ação de roedores.

Art. 149. Aos estabelecimentos de depósito, fracionamento e envasamento e de distribuição de bebidas são extensivas todas as disposições deste Regulamento, referentes às indústrias de bebidas.

SEÇÃO VI

FÁBRICAS DE GELO, FRIGORÍFICOS E ARMAZÉNS FRIGORÍFICOS

Art. 150. Nos estabelecimentos de que trata este capítulo, as câmaras de refrigeração serão providas de antecâmaras ou cortina de ar frio e instaladas de modo a assegurar a manutenção da temperatura e umidade adequadas.

Art. 151. Os frigoríficos e armazéns frigoríficos só poderão aceitar os gêneros alimentícios que estejam em perfeitas condições sanitárias.

PROCESSO Nº: 935912
1038

§ 1º os gêneros alimentícios em conservação frigorífica deverão ser depositados em separado, por espécie, de modo a facilitar sua inspeção.

§ 2º ao entrar ou sair dos frigoríficos ou armazéns frigoríficos, os gêneros alimentícios receberão carimbos próprios, assinalando as respectivas datas nas unidades de embalagem.

§ 3º no eventual retorno da mercadoria que esteja em perfeitas condições sanitárias, não havendo decorrido o prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a empresa frigorífica poderá aceitá-la, observando o disposto no parágrafo anterior.

§ 4º os gêneros alimentícios não poderão ficar estocados por mais de 6 (seis) meses, ressalvadas as condições peculiares à tecnologia de congelação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 4º, não tendo sido entregues ao consumo público, os gêneros alimentícios serão apreendidos, podendo a mercadoria ser doada a instituições de fins filantrópicos, a critério da autoridade sanitária.

Art. 152. O gelo será fabricado com água potável, em formas de material inócuo e desenhado por processos higiênicos.

SEÇÃO VII

ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM LEITE E LATICÍNIOS

Art. 153. Sob a designação genérica de "leite" só é permitida a comercialização do leite de vaca.

Parágrafo único O leite que proceder de outros mamíferos deverá ter, no seu invólucro, a indicação precisa do animal de origem e estará sujeito às mesmas exigências previstas para o leite de vaca.

Art. 154. Todo o leite destinado ao consumo humano deverá ser pasteurizado ou submetido a processo legalmente permitido, de modo a torná-lo isento de microorganismo patogênicos, sem prejuízo de suas propriedades físicas e químicas, de seus elementos bioquímicos e de seus caracteres organolépticos normais.

Art. 155. Os padrões de identidade e de qualidade do leite e dos laticínios são os estabelecidos nos dispositivos da legislação federal.

Art. 156. A conservação do leite será feita por meio de emprego exclusivo do frio, ressalvado o leite esterilizado.

§ 1º Nos entrepostos e depósitos, o leite será mantido em câmaras frigoríficas que garantam uma temperatura não superior a 50C (cinco graus centígrados).

§ 2º Durante o transporte e nos locais de venda, até a sua entrega ao consumo, o leite poderá ser mantido em temperatura não superior a 70C (sete graus centígrados).

Art. 157. O transporte e a distribuição do leite serão feitos em viaturas que assegurem a temperatura e que satisfaçam as condições sanitárias e higiênicas.

§ 1º Nessas viaturas, não será permitida a condução de outros produtos excetuados os derivados de leite.

§ 2º As viaturas, referidas neste artigo, deverão sofrer vistorias pelas autoridades sanitárias, periodicamente.

Art. 158. O leite e seus derivados destinados ao consumo público serão transportados e colocados à venda envasados em embalagens devidamente aprovadas.

Art. 159. Só será permitida a venda de leite e laticínios nos estabelecimentos que disponham de sistema de frio exclusivo destinado à sua conservação, atendidas as peculiaridades da tecnologia específica para cada produto.

Art. 160. É proibida a abertura da embalagem do leite para a venda fracionada do produto, salvo quando destinado ao consumo imediato, nas leiterias, cafés, bares e estabelecimentos similares.

SEÇÃO VIII

ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM CARNES E DERIVADOS OU SUBPRODUTOS

Art. 161. São consideradas carnes para consumo humano as oriundas das espécies bovina, eqüina, suína, ovina e caprina, bem como aves, coelhos, caças e animais aquáticos e anfíbios.

Art. 162. Consideram-se "miúdos" os órgãos e vísceras de animais de açougue, usadas na alimentação humana (miolos, línguas, coração, fígado, rins, rúmem, retículo) além dos mocotós e rabada.

PROCESSO Nº. 9359/2

Art. 163. Somente poderá ser exposta à venda e ao consumo, com a denominação de carne fresca ou verde, a proveniente de animais sadios, abatidos em matadouro ou abatedouros registrados e fiscalizados e entregues até 24h (vinte e quatro horas) após o abate do animal.

§ 1º Ultrapassadas as 24h (vinte e quatro horas) do abate, a carne somente poderá ser entregue ao consumidor se conservada em câmara frigorífica, mediante processo adequado de refrigeração ou congelação, no local e durante o transporte dos estabelecimentos de abate para os entrepostos ou estabelecimentos de consumo.

§ 2º As carnes conservadas, na forma do parágrafo anterior, denominam-se carnes resfriadas e congeladas, respectivamente.

Art. 164. Somente será permitido expor à venda e ao consumo as carnes e derivados provenientes de estabelecimentos devidamente registrados no órgão competente.

Art. 165. Os produtos e subprodutos oriundos de animais abatidos em estabelecimentos não registrados, quando expostos à venda e ao consumo e julgados pela fiscalização em condições higiênicas satisfatórias, poderão ser inutilizados imediatamente ou apreendidos e distribuídos à instituições de fins filantrópicos, de preferência da rede municipal.

Art. 166. Nos estabelecimentos que comercializam carnes, será facultada a venda de carne fresca moída, sendo feita esta operação, obrigatoriamente, em presença do comprador, ficando, portanto, proibido mantê-la estocada nesse estado.

Art. 167. Nos estabelecimentos que comercializam carnes, será facultada a venda de vísceras frescas ou frigorificadas.

Art. 168. É proibida a industrialização de produtos nos estabelecimentos que comercializem carnes.

Parágrafo único Será facultado vender carnes conservadas e preparadas, procedentes de fábricas legalmente licenciadas e registradas para este fim, desde que os estabelecimentos mencionados no caput, deste artigo possuam balcão com vitrina frigorificada, especialmente destinada à exposição dos referidos produtos.

Art. 169. Os açougues deverão obedecer as seguintes condições físicas:

I – Área mínima de vinte metros quadrados, com testada nunca inferior a quatro metros;

II – Paredes impermeabilizadas, até o teto, com azulejos brancos ou de outro material impermeável equivalente de cor clara sendo proibidos a cor vermelha e seus matizes.

III – Piso de superfície lisa, compacta, de cor clara, excluindo-se a vermelha e seus matizes, com declive suficiente para o escoamento das águas de lavagem através de ralos sifonados, providos de grelhas que se fechem e ligados ao sistema de esgoto;

IV – Teto pintado de cor clara ou revestido de material impermeável, sendo proibidos a cor vermelha e seus matizes;

V – Portas da frente guarnecidas por grades de ferro ou aço, de modo a permitir constante e franca renovação de ar, tendo na parte inferior, almofadas em chapa metálica com a altura de vinte centímetros.

VI – Gabinetes sanitários e dispositivos que assegurem perfeita higienização dos funcionários.

Art. 170. Nos açougues, a iluminação se fará por luz natural. Quando se tornar necessário o emprego de luz artificial, esta deverá ser a mais semelhante possível a natural, sendo proibida a coloração vermelha, mediante quaisquer artifícios.

Art. 171. Os açougues terão água corrente em quantidade suficiente para a sua capacidade e serão providos de pias esmaltadas, aço inoxidável ou outro material equivalente e lavatórios de louça, com sifão, ligados diretamente ao sistema de esgoto.

Parágrafo único Nas localidades, onde não haja rede de esgotos, as águas servidas terão destino conveniente, de acordo com o sistema indicado pelo órgão técnico.

Art. 172. Todo equipamento, inclusive o tendal, será de aço inoxidável ou de outro material previamente aprovado pelo órgão técnico. O tendal será instalado a uma altura mínima, de 2 (dois) metros, de modo que as carnes a serem dependuradas para desossa ou pesadas não entrem em contato com o piso do estabelecimento.

Parágrafo único Os utensílios e instrumentos serão de aço inoxidável sendo desaconselhável o uso de machado e machadinhas, permitida a utilização de bandejas de material impermeável de cantos arredondados.

Art. 173. Os balcões de alvenaria serão revestidos de azulejos brancos ou material liso e impermeável, desprovidos de molduras, e terão a altura mínima de um metro, devendo assentar diretamente sobre o piso, em base de concreto.

§ 1º Os balcões pré-fabricados serão de aço inoxidável ou outro material previamente aprovado pelo órgão técnico, obedecendo as demais especificações previstas neste artigo.

PROCESSO Nº: 93591
070

§ 2º Os balcões serão equipados com vitrines frigorificadas, com altura de um metro e temperatura nunca superior a 70 c, onde serão expostas, obrigatoriamente, as carnes destinadas à venda.

Art. 174. Os açougues serão, obrigatoriamente, dotados de geladeiras comerciais ou câmaras frigoríficas, com temperatura não superior a 00 c (zero graus centígrado), com paredes e piso impermeabilizados e equipados com estrados de material apropriado e destinadas, exclusivamente, a conservação das carnes.

Art. 175.

Parágrafo único É expressamente proibido instalar tendal sobre o balcão expositor de venda ou sobre as vitrines frigorificadas.

Art. 176. As carnes em geral e as vísceras serão mantidas em frigorífico ou em vitrines frigorificadas.

Art. 177. A carne encontrada em contato com gelo será apreendida.

Art. 178. É expressamente proibido o emprego de jornais, revistas e papéis usados ou servidos para embrulhar carnes e vísceras.

Art. 179. As carnes oriundas dos matadouros serão transportadas em veículos fechados ou frigorificados quando se fizer necessário, com ventilação adequada e recipientes adequados para transporte das vísceras.

Parágrafo único As viaturas referidas neste artigo serão vistoriadas pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 180. Somente será permitida a entrega de carnes e vísceras em domicílio quando devidamente acondicionados em veículos providos de caixa fechada revestida interna e externamente de aço inoxidável ou vasilhames plásticos capazes de conservar o produto em temperatura não superior a 70 C (sete graus centígrados).

Art. 181. É obrigatória a limpeza e higienização diária dos açougues e estabelecimentos congêneres e de todos os seus equipamentos, utensílios e instrumentos.

Art. 182. Os ossos, sebos e resíduos, sem aproveitamento imediato, serão armazenados sob refrigeração, em caixas fechadas, revestidas interna e externamente de folha-de-flandres, alumínio, aço inoxidável ou plástico higienizados diariamente em local próprio.

Art. 183. É proibido o contato manual do consumidor com a carne exposta.

SEÇÃO IX

ESTABELECEMENTOS QUE COMERCIALIZAM PESCADO

Art. 184. A denominação genérica "pescado" compreende os peixes, crustáceos, moluscos, anfíbios, quelônios e mamíferos de água doce e salgada, usadas na alimentação humana.

Parágrafo único As normas previstas nesta Lei serão extensivas às algas marinhas e outras plantas e animais aquáticos, quando destinados à alimentação humana.

Art. 185. O pescado pode ser comercializado:

I – fresco, entende-se por "fresco" o pescado dado ao consumo sem ter sofrido qualquer processo de conservação, a não ser a ação do gelo.

II – Refrigerado, entende-se por "resfriado" o pescado devidamente acondicionado em gelo e mantido em temperatura entre - 0,5º a 20C.

III – Congelado - quando conservado em temperatura de - 18 ° C.

Art. 186. O pescado fresco próprio para consumo deverá apresentar as seguintes características organolépticas:

a) Peixes:

- 1 Superfície do corpo limpa, com relativo brilho metálico;
- 2 Olhos transparentes, brilhantes e salientes, ocupando completamente as órbitas;
- 3 Guelras róseas ou vermelhas, úmidas e brilhantes, com odor natural, próprio e suave;
- 4 Ventre roliço, firme, não deixando impressão duradoura à pressão dos dedos;

PROCESSO Nº: 9359/12
MÉRICA: 0 01

- 5 Escamas brilhantes, bem aderentes a pele e nadeiras apresentando certa resistência aos movimentos provocados;
- 6 Carne firme, consistência elástica, de cor própria à espécie;
- 7 Vísceras íntegras, perfeitamente diferenciadas;
- 8 Ânus fechado;
- 9 Cheiro específico, lembrando o das plantas marinhas.

b) Crustáceos:

- 1 Aspecto geral brilhante, úmido;
- 2 Corpo em curvatura natural, rígida, artículos firmes e resistentes;
- 3 Carapaça bem aderente ao corpo;
- 4 Coloração própria à espécie, sem qualquer pigmentação estranha;
- 5 Olhos vivos, destacados;
- 6 Cheiro próprio e suave.

c) Moluscos:

- 1 Bivalvos (mariscos)
- 2 Devem ser expostos à venda vivos, com valvas fechadas e com retenção de água incolor e límpida nas conchas;
- 3 Cheiro agradável e pronunciado;
- 4 Carne úmida, bem aderente à concha, de aspecto esponjoso, de cor cinzento claro nas ostras e amareladas nos mexilhões.

d) Cefalópodes (polvo, lula)

- 1 Pele lisa e úmida;
- 2 Olhos vivos, salientes nas órbitas;
- 3 Carne resistente e elástica;
- 4 Ausência de qualquer pigmentação estranha à espécie;
- 5 Cheiro próprio.

Art. 187. Considera-se impróprio para o consumo o pescado:

- I – De aspecto repugnante, mutilado, traumatizado ou deformado;
- II – Que apresenta coloração, cheiro ou sabor anormais;
- III – Portador de lesões ou doenças microbianas que possam prejudicar a saúde do consumidor;
- IV – Que apresente infestação muscular por parasitas, que possam prejudicar ou não a saúde do consumidor.
- V – Tratados por anti-sépticos ou conservadores não aprovados pela Fiscalização Sanitária;
- VI – Provenientes de águas contaminadas ou poluídas;
- VII – Procedente de pesca realizada em desacordo com a Legislação vigente ou recolhido já morto, salvo quando capturado em operações de pesca;
- VIII – Em mau estado de conservação;
- IX – Quando não se enquadrar nos limites físicos e químicos fixado para o pescado fresco.

Parágrafo único O pescado nas condições deste artigo deverá ser apreendido e inutilizado de imediato.

Art. 188. As peixarias são estabelecimentos destinados à venda de peixes, moluscos, crustáceos e outras espécies aquáticas, frescas, refrigeradas ou congeladas.

§ 1º As peixarias são obrigadas a vender o peixe eviscerado e limpo, excetuando-se o pescado miúdo, de tamanho máximo de vinte e cinco centímetros.

§ 2º Será facultada, às peixarias, a venda de peixes, moluscos, crustáceos e outras espécies aquáticas, congeladas oriundas de estabelecimentos registrados, quando devidamente conservadas e acondicionadas em invólucros rotulados.

Art. 189. É proibida qualquer industrialização do pescado no local de venda e armazenamento, inclusive a salga, prensagem, cozimento e defumação.

Art. 190. As peixarias deverão ter as seguintes condições físicas:

- I – Paredes impermeabilizadas até o teto, com azulejos brancos ou outro material equivalente, sendo proibido a cor vermelha e seus matizes;
- II – Piso de superfície lisa, compacta, de cor clara, excluindo-se a vermelha e seus matizes, com declive suficiente para o escoamento das águas de lavagem através de ralos sifonados, providos de grelhas que se fechem e ligados ao sistema de esgoto;
- III – Teto pintado de cor clara revestido de material impermeável, sendo proibida a cor vermelha e seus matizes;

IV – Portas da frente guarnecidas por grades de ferro ou aço, de modo a permitir a renovação do ar, tendo, na parte inferior almofadas em chapa metálica com altura de vinte centímetros;

V – Instalações sanitárias, isoladas dos locais de trabalho e obedecendo aos requisitos técnicos.

PROCESSO Nº: 13591
10/07

Art. 191. A iluminação artificial das peixarias será a mais semelhante possível à natural, sendo permitida, também, a luz fria.

Art. 192. As peixarias terão água corrente, em quantidade suficiente, e serão providas de pias revestidas de material impermeável e liso e lavatórios de louça com sifão, ligados diretamente a rede de esgotos.

Parágrafo único Nas localidades onde não haja rede de esgotos, as águas servidas terão destino conveniente, de acordo com o sistema indicado pelo órgão técnico competente.

Art. 193. Os balcões de alvenaria serão revestidos de azulejos brancos ou material liso e impermeável, desprovidos de molduras e terão altura mínima de um metro, devendo assentar diretamente sobre o piso, em base de concreto.

Parágrafo único Os balcões pré-fabricados serão de aço inoxidável ou outro material previamente aprovado pelo órgão técnico e deverão ficar afastados do piso quinze centímetros, no mínimo, obedecendo as demais especificações previstas neste artigo.

Art. 194. As peixarias serão dotadas de geladeiras comerciais e/ou câmaras frigoríficas, com temperatura não superior a 00 C (zero grau centígrado) equipadas com estrados de material apropriado e destinadas, exclusivamente, à conservação do pescado.

Art. 195. É proibido manter o pescado fora de conservação frigorífica, exceto durante a fase de limpeza e evisceração.

§ 1º O pescado fresco ou refrigerado só pode ser exposto à venda conservado sob ação direta do gelo (50% de gelo + 50% de pescado) ou em balcão frigorífico à temperatura de 03 à 050 C.

§ 2º O pescado fracionado será exposto, obrigatoriamente, em balcão frigorífico.

Art. 196. É expressamente proibido o emprego de jornais, revistas e papéis usados ou maculados para embrulhar o pescado.

Art. 197. Somente será permitida a entrega do pescado em domicílio quando devidamente acondicionado e em veículo provido de caixa fechada, revestida, interna e externamente, de aço inoxidável, capaz de conservar o produto à temperatura não superior a 00 C (zero grau centígrado).

Art. 198. É obrigatória a limpeza permanente das peixarias e todos os seus equipamentos, utensílios e instrumentos.

Art. 199. As peixarias terão em local apropriado, caixas fechadas revestidas de material que permita higienização adequada e aprovado pelo órgão técnico, destinadas à guarda de escamas, vísceras e demais resíduos do pescado, as quais serão retiradas diariamente ou conservadas sob refrigeração, devidamente separadas dos produtos destinados à venda.

Art. 200. Somente será permitida a venda de pescado, fora das peixarias, quando devidamente acondicionados e em veículos frigoríficos, vistoriados pela autoridade sanitária.

Art. 201. Consideram-se entrepostos do pescado os estabelecimentos que, além dos seus demais componentes e obedecendo as disposições referentes aos estabelecimentos que o comercializem, forem equipados com câmaras frigoríficas, com capacidade suficiente de armazenagem a temperatura não superior a 25 0 C (vinte e cinco graus centígrados) negativos.

Art. 202. É proibido o preparo ou fabrico de conservas nos estabelecimentos que comercializem o pescado.

Art. 203. Entende-se por derivados do pescado os produtos e subprodutos, comestíveis ou não, com ele elaborados no todo ou em parte.

Art. 204. É obrigatória a limpeza e evisceração do pescado utilizado na elaboração de produtos de conserva ou curados destinados a alimentação humana, qualquer que seja a forma de seu processamento.

Art. 205. As conservas de pescado são consideradas fraudadas:

I – Quando forem elaboradas com pescado diferente da espécie declarada no rótulo;

II – Quando contiverem substâncias estranhas a sua composição;

III – Quando apresentarem determinadas substâncias em proporções acima das permitidas neste Regulamento.

Art. 206. "Pescado curado" é o produto elaborado com pescado íntegro, tratado por processos especiais, compreendendo, além de outros, os seguintes tipos principais:

- I – pescado salgado;
- II – pescado prensado;
- III – pescado defumado;
- IV – pescado dessecado.

PROCESSO Nº 9359/21
PÚBLICA: 063

Art. 207. O pescado curado deve ser considerado alterado:

- I – Quando apresentar odor e sabor desagradáveis, anormais;
- II – Quando amolecido, úmido e pegajoso;
- III – Quando apresentar áreas de coloração anormais;
- IV – Quando apresentar larvas ou parasitos;
- V – Por alterações outras, a juízo da inspeção.

SEÇÃO X MERCADOS E SUPERMERCADOS

Art. 208. O edifício ou prédio, cuja construção se destinar à mercado e supermercado, deverá atender as exigências e condições seguintes:

- I – Área livre, para circulação, correspondente a 40% (quarenta por cento) da área construída;
- II – Pé direito mínimo de 6m (seis metros), medidos da parte mais baixa do telhado, observando-se a regulamentação específica para os diferentes ramos de comércio;
- III – Paredes, mesmo as divisórias de boxes, impermeabilizadas, até a altura mínima de 2m (dois metros), com azulejos ou outro material previamente aprovado pelo órgão técnico competente e de acordo com a regulamentação específica para os diferentes ramos de comércio;
- IV – Paredes, acima do revestimento a que se refere a alínea anterior, pintadas em cores claras, com tinta a óleo, plástica ou outro material previamente aprovado pelo órgão técnico e mantidas permanentemente íntegras e limpas.
- V – Piso rigorosamente impermeável com a necessária declividade para facilitar o escoamento das águas através de ralos sifonados, providos de grelhas;
- VI – Portas e janelas providas de grades, quando necessário à ventilação;
- VII – Ventilação e iluminação naturais e/ou artificiais suficientes e adequadas;
- VIII – Instalações de água corrente com pontos de tomada suficientes para limpeza adequada do estabelecimento e para suas atividades operacionais;
- IX – Gabinetes sanitários separados por sexo, na proporção de 1 (um) para cada 5 (cinco) boxes, recebendo luz natural e/ou artificial, bem como ventilação suficiente, rigorosamente isolados dos locais de venda e dispostos segundo os preceitos de higiene.
- X – Vasos sanitários de tipo auto sifonado, com tampos e descarga em perfeito estado de conservação e funcionamento;
- XI – Lavatórios com água corrente, em local imediato a cada compartimento sanitário.

Art. 209. Os mercados e supermercados serão providos de instalações frigoríficas adequadas ao tipo de comércio, em relação a temperatura indicada, sendo proibido armazenar diferentes tipos de produtos de origem animal na mesma instalação.

Parágrafo único A conservação do pescado, carnes, frutas e demais gêneros alimentícios, nas câmaras frigoríficas desses estabelecimentos não deverá ultrapassar o prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 210. As bancas para exposição de conservas de origem animal serão de material liso, impermeável e resistente, com inclinação suficiente para o escoamento de líquidos.

Art. 211. As exigências para instalação de Padarias, Açougues e peixarias em supermercados e estabelecimentos afins serão determinadas em Normas técnicas especiais e pela autoridade sanitária.

Art. 212. Os gêneros alimentícios deverão estar convenientemente separados dos produtos de perfumaria e de limpeza, tanto no depósito ou estoque como na loja de vendas.

Art. 213. Todos os equipamentos, utensílios e instrumentos utilizados nos estabelecimentos deverão ser mantidos conservados e limpos.

Art. 214. Os pisos dos mercados e supermercados serão mantidos permanentemente limpos.

PROCESSO Nº 9359/10
MUNICIPA: 0.01

Parágrafo único Serão dispostos em locais próprios recipientes de fácil limpeza para coleta de lixo e detritos, para uso do estabelecimento e também para uso do público.

Art. 215. São proibidos nos mercados e supermercados o fabrico de produtos alimentícios e a instalação de abatedouros de aves e pequenos animais, sendo permitida a fabricação de produtos de panificação, de acordo com as normas técnicas legais

Art. 216. É proibido utilizar a área de via pública para carga e descarga de alimentos e depósito.

SEÇÃO XI

EMPÓRIOS, MERCEARIAS, ARMAZÉNS, DEPÓSITOS DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS E ESTABELECIMENTOS CONGÊNERES

Art. 217. Os empórios, mercearias, armazéns e depósitos de gêneros alimentícios e estabelecimentos congêneres terão:

I – Piso ladrilhado e paredes revestidas com material liso, impermeável e resistente, até a altura de dois metros, no mínimo;

II – Mesas ou balcões com tampos lisos impermeáveis e resistentes, podendo ser de alvenaria em base de concreto

Art. 218. É proibido:

I – Manter em depósito ou expor à venda substâncias tóxicas ou cáusticas cujas embalagens se prestam a confusão com alimentos;

II – Expor a venda ou ter em depósito, entre os gêneros alimentícios, para consumo próprio, gêneros deteriorados, falsificados, fraudados, ou com a embalagem violada.

Art. 219. Os gêneros alimentícios deverão estar protegidos da ação de poeiras, insetos e impurezas, devendo, ainda, evitar-se a ação direta dos raios solares.

Art. 220. É proibido expor a venda ou manter em depósitos frutas amolecidas, esmagadas ou fermentadas, bem como verduras e legumes deteriorados ou impróprios para o consumo.

Art. 221. Será facultada a venda de carvão, desde que exposto em sacos de papel resistente, conservados em perfeito estado, sendo proibido o fracionamento dessa mercadoria.

SEÇÃO XII

CASAS E DEPÓSITOS DE OVOS, AVES E PEQUENOS ANIMAIS VIVOS

Art. 222. As casas e depósitos de ovos, aves e pequenos animais vivos deverão ter suas instalações ou lojas destinadas exclusivamente a esse ramo de comércio, devendo as portas da frente ser guarnecidas por grades de ferro ou aço, de modo a permitir a renovação de ar, tendo, na parte inferior, almofada em chapa metálica com altura mínima de 20cm (vinte centímetros), obedecendo os requisitos de higiene:

I – Área compatível com estoque, exposição e vendas;

II – Paredes revestidas até 2 metros com material liso, compacto e resistente e piso impermeabilizado, com ralos providos de grelhas para escoamento das águas de lavagem;

III – Ventilação e iluminação adequadas;

IV – Pontos de tomada de água e lavatórios dispostos em locais apropriados.

Art. 223. As gaiolas serão de fundo duplo e móvel, de modo a permitir a sua limpeza e lavagem, providas de comedouros e bebedouros metálicos.

Art. 224. É expressamente proibido expor à venda ou manter no estabelecimento aves e pequenos animais doentes, em más condições de nutrição, ou confinados em espaço insuficiente ou sem ventilação adequada.

Art. 225. Os ovos expostos à venda serão acondicionados em caixas apropriadas, protegidas da ação direta dos raios solares, em locais ventilados, devendo ser considerados impróprios para o consumo os que se apresentarem sujos,

gretados, putrefeitos ou com odores anormais, bem como os que, a ovoscopia, se mostrarem embrionados infestados, infectados ou mofados.

PROCESSO Nº 9359/2
ATA: 065

Seção XIII

RESTAURANTES, CHURRASCARIAS, BARES, CAFÉS, LANCHONETES E ESTABELECIMENTOS CONGÊNERES

Art. 226. Os restaurantes e estabelecimentos congêneres deverão dispor de dependências e instalações suficientes e adequadas ao ramo de comércio para a confecção, fracionamento, conservação, acondicionamento e armazenamento de alimentos.

Parágrafo único As dependências e instalações mencionadas no caput deste artigo, bem como, os móveis, equipamentos, utensílios e demais materiais nela existentes serão mantidos permanentemente higienizados.

Art. 227. Será permitido utilizar nos pisos e paredes do salão de refeição ou de venda, revestimento de efeito decorativo quando mantidos higienizados e aprovado previamente pelo órgão técnico competente.

Art. 228. As copas e cozinhas deverão ajustar-se a capacidade instalada e operacional dos estabelecimentos e possuir obrigatoriamente:

- a) Área mínima de 05m² (cinco metros quadrados);
- b) Ventilação e iluminação suficientes e adequadas, com aberturas teladas;
- c) Teto revestido de material adequado;
- d) Piso de material liso compacto e resistente, provido de grelhas e ligados ao sistema de esgoto para escoamento das águas de lavagem;
- e) Paredes da cozinha revestidas até o teto de material liso e impermeável e de cor clara e na copa até a altura mínima de 2 (dois) metros;
- f) Dispositivos adequados para guardar utensílios e apetrechos de trabalho em condições adequadas;
- g) Instalações frigoríficas (geladeiras e freezers) em quantidade suficiente para a sua capacidade e mantidos rigorosamente higienizados.
- h) fogão dotado de coifa ou cúpula equipada com filtro de carvão ou outro material absorvente, e quando necessário provida de exaustor;
- i) Cozinhas providas de bancadas com tampas de material liso, compacto e resistente, com pias de aço inoxidável em número suficiente, água corrente quente e fria e dispositivos adequados para guarda dos utensílios e apetrechos de trabalho em condições higiênicas.

Art. 229. As cozinhas, a critério da autoridade sanitária, deverão possuir sistema exaustor adequado e suficiente de modo a evitar o superaquecimento, e o viciamento da atmosfera interior e exterior por fumaça, fuligem ou resíduos gasosos resultantes da cocção e fritura dos alimentos.

Art. 230. Não serão licenciados os estabelecimentos que as cozinhas não estiverem ajustadas à capacidade operacional instalada, de acordo com a legislação de obras em vigor.

Art. 231. Os bares e estabelecimentos que não confeccionarem nem sirvam refeições poderão ter copas e cozinhas com áreas compatíveis com os equipamentos e as suas finalidades.

Art. 232. É expressamente proibido o funcionamento desses estabelecimentos quando não dispuserem de água corrente quente e fria em quantidade suficiente aos seus misteres.

Art. 233. Os depósitos de alimentos, bebidas, combustíveis e adegas serão instalados em locais específicos, obedecendo aos requisitos de higiene e segurança.

Art. 234. As estufas e balcões para conservação e exposição de produtos alimentícios, preparados devem manter a temperatura não inferior à 600C.

Art. 235. Nos restaurantes, churrascarias, cafés, lanchonetes e estabelecimentos congêneres observa-se as seguintes exigências sanitárias:

- I – Os vasilhames e os utensílios utilizados para preparar ou servir alimentos serão de material inócuo.
- II – É expressamente proibido o uso de pratos, copos, talheres e demais utensílios quando quebrados, lascados, gretados ou defeituosos.
- III – Os açucareiros serão do tipo higiênico e providos de tampa de fechamento eficiente.

IV – As louças, copos, talheres e demais utensílios, depois de convenientemente lavados em água quente ou higienizados por outro processo aprovado previamente a utilização pela autoridade sanitária, deverão ser protegidos da ação de poeira, insetos e impurezas.

V – As louças, copos, talheres e guardanapos deverão ser levados para as mesas limpos e secos.

VI – substâncias destinadas à preparação dos alimentos deverão ser depositadas em locais adequados e convenientemente protegidas, sendo que as carnes, o pescado e os demais alimentos de fácil decomposição serão conservados em geladeiras ou câmaras frigoríficas, separados pelo tipo de alimento;

VII – As toalhas de mesa, logo após a sua utilização, serão substituídas por outras limpas.

VIII – Nas cozinhas, serão guardados exclusivamente os utensílios e apetrechos de trabalho, bem como as substâncias e os artigos necessários à confecção dos alimentos e dispostos de forma a assegurar sua higiene e conservação.

IX – Uma vez confeccionados para consumo imediato, com ou sem cozimento, assadura ou fritura, os alimentos não poderão ser guardados por mais de 24 (vinte e quatro) horas após o preparo nem ser utilizado para elaboração de novos pratos.

X – Os produtos alimentícios em refrigeração deverão estar bem acondicionados, sendo proibido o seu contato direto com as paredes do freezer ou refrigerador e/ou com os outros produtos e vasilhames.

XI – As sobras e os restos de comida que voltam dos pratos, por não terem sido consumidos, deverão ser imediatamente depositados nos recipientes próprios para a coleta dos resíduos de alimentos e o óleo de fritura deve ser substituído regularmente.

XII – É proibido produzir bebidas alcoólicas no próprio estabelecimento, sendo permitida a sua manipulação para uso imediato e sempre à vista do consumidor.

XIII – Os copos, taças, cálices e demais recipientes para servir bebidas, poderão ser resfriados pelo uso direto de gelo obtido de água filtrada e água gelada filtrada.

XIV – O uso de gelo em contato direto com a bebida, somente quando obtido de água filtrada.

XV – O uso obrigatório de filtros de água, de modelo aprovado.

XVI – A lavagem prévia, em água corrente e fria, das xícaras e colheres de café, que serão conservadas em aparelhos apropriados a uma temperatura não inferior a 90°C (noventa graus centígrados).

XVII – É proibido estocar produtos enlatados, depois de abertos, na embalagem original.

Art. 236. Os compartimentos das instalações sanitárias, deverão ser separados por sexo e estar convenientemente isolados das demais dependências do estabelecimento, observando-se rigorosamente os preceitos de higiene e mantidos em perfeito estado de conservação e funcionamento.

Parágrafo único Será obrigatória a adequada instalação de lavatórios com água corrente, sabão e toalha individual, junto aos gabinetes sanitários e nos locais onde se elaborem, manipulem ou sirvam refeições.

Art. 237. O lixo e os resíduos de alimentos deverão ser depositados separadamente, em recipientes de fácil limpeza, com tampa que feche hermeticamente. Esses recipientes serão removidos para local apropriado dentro do estabelecimento, por ocasião da limpeza geral diária ou sempre que necessário enquanto aguardar o destino definitivo do seu conteúdo.

Parágrafo único Os recipientes citados serão em número suficiente, devendo alguns permanecerem à vista do público, para lançamento de detritos, cascas e papéis, provenientes dos produtos consumidos no local.

Art. 238. É proibido refrigerar as bebidas alcoólicas ou não, na mesma instalação frigorífica dos alimentos.

Art. 239. É facultado as churrasarias instalar churrasqueiras em locais adequados, mesmo ao ar livre, desde que atendam aos preceitos de higiene, bem como confeccionar molhos típicos e usar carvão vegetal como combustível.

Art. 240. Terminada a jornada diária de trabalho, deverá ser iniciada a imediata limpeza do estabelecimento e do piso com água abundante.

Seção XIV

PASTELARIA, PIZZARIAS E ESTABELECIMENTOS CONGÊNERES

Art. 241. Nas pastelarias, pizzarias e estabelecimentos congêneres, as dependências destinadas à manipulação, elaboração, exposição e venda de produtos alimentares deverão satisfazer às seguintes exigências e condições:

a) local de manipulação:

- 1 piso de superfície lisa, de ladrilhos ou de outro material compacto e resistente, com ralos sifonados providos de grelhas que se fechem, em número suficiente e ligados ao sistema de esgoto;
- 2 paredes revestidas, até o teto, de material liso, impermeável e resistente;
- 3 ventilação e iluminação suficiente e adequadas;
- 4 bancadas com tampos de mármore ou outro material liso, compacto e resistente, providas de pias de aço inoxidável ou ferro esmaltado com água corrente quente e fria.

b) local de elaboração:

- 1 a cozinha disporá de área interna de acordo com sua capacidade operacional e com o mínimo de 05m² (cinco metros quadrados);
- 2 piso de superfície lisa, de material compacto e resistente, com ralos providos de grelhas que se fechem;
- 3 paredes revestidas, até o teto, de material liso, impermeável e resistente;
- 4 ventilação e iluminação suficientes e adequadas;
- 5 fogão a gás, elétrico ou de outro sistema aprovado, dotado de coifa ou cúpula equipada com filtro de carvão ou outro material absorvente, sendo expressamente proibido conduzir a fumaça, fuligem ou resíduos gasosos resultantes de coção e frituras dos alimentos, diretamente para o exterior, sem conexão com adequado e suficiente sistema exaustor;
- 6 bancadas com tampos de mármore ou outro material liso, compacto e resistente providas de pias de aço inoxidável, ferro esmaltado ou outro material aprovado, em número suficiente, com água quente e fria.

c) local de exposição e venda:

- 1 piso de superfície lisa, de material compacto e resistente, com ralos providos de grelhas que se fechem;
- 2 paredes revestidas, até a altura mínima de 2m (dois) metros, de material liso, impermeável e resistente;
- 3 ventilação e iluminação suficiente e adequada;
- 4 balcões providos de tampos com superfície lisa, de material resistente e impermeável, podendo ser de alvenaria, assentados diretamente sobre o piso, em base de concreto, ou afastado do mesmo, cerca de 15cm (quinze centímetros), quando pré-fabricados.

Art. 242. As dependências destinadas à elaboração, manipulação, exposição de alimentos, não poderão ser utilizadas como dormitório ou alojamentos nem possuir comunicação direta com compartimentos de habitação e com gabinete sanitário.

Art. 243. Os compartimentos das instalações sanitárias, serão convenientemente isolados das demais dependências do estabelecimento, observando-se rigorosamente os preceitos de higiene.

Art. 244. Será obrigatória a adequada instalação de lavatórios com água corrente, sabão e toalha individual, junto aos gabinetes sanitários e nos locais de elaboração e manipulação de produtos alimentares.

Art. 245. Os vestiários serão separados por sexo.

Art. 246. Em diferentes locais das pastelarias, pizzarias e estabelecimentos congêneres, deverão ser dispostos recipientes adequados de fácil limpeza, com tampos, onde deverão ser depositados, separadamente, o lixo e os resíduos de alimentos consumidos no local.

Art. 247. As massas e recheios deverão ser preparadas e utilizadas no mesmo dia, não podendo ser conservados no frigorífico por mais de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 1º Os ingredientes para a confecção dos recheios deverão estar em perfeitas condições de consumo.

§ 2º Na elaboração de massas e recheios, é proibida a utilização de óleos e gorduras que serviram previamente em frituras.

§ 3º É obrigatória a substituição da gordura ou do óleo de fritura assim que apresentarem sinais de saturação, modificação na sua coloração ou presença de resíduos queimados.

Art. 248. Os fornos de pizza e máquinas de assar serão instalados em locais adequados, fora do alcance do público.

§ 1º As formas de pizza só poderão ser de alumínio ou de aço inoxidável.

§ 2º As massas de pizza, uma vez preparadas, poderão ser utilizadas dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas, desde que sejam conservadas em frigoríficos.

§ 3º Todos os ingredientes para a confecção de pizzas deverão ser conservados rigorosamente dentro dos preceitos de higiene e em frigorífico.

Art. 249. As pizzas, uma vez preparadas e cozidas, quando destinadas a venda em fatias, serão conservadas nas próprias formas, devidamente protegidas de contato direto e indireto do consumidor, e da cação de insetos e poeira.

Parágrafo único As pizzas só poderão ser levadas dos estabelecimentos em embalagens apropriadas. PROCESSO Nº: 933912

Art. 250. As churrasqueiras, frigideiras e demais aparelhos e utensílios serão rigorosamente limpos e os equipamentos destinados à fritura serão dotados de sistema exaustor. 10-68

Art. 251. A venda de churrasco e churrasquinhos somente será permitida quando forem preparados no próprio estabelecimento.

§ 1º A carne destinada a manipulação de churrascos e churrasquinhos deverá ser conservada no frigorífico do estabelecimento em condições higiênicas satisfatórias.

§ 2º As carnes, uma vez manipuladas, serão obrigatoriamente conservadas em frigoríficos.

§ 3º As verduras e os legumes serão frescos e acondicionados higienicamente.

Art. 252. As carnes, lingüiças, salsichas e outros produtos derivados de produtos de origem animal, para consumo no estabelecimento, terão obrigatoriamente, invólucro, rótulo ou nota de venda que torne possível identificar a sua procedência devendo ser conservados em frigoríficos.

Art. 253. Só será permitido o uso de condimentos oriundos de estabelecimentos industriais quando mantidos nos recipientes originais e sempre protegidos de insetos e impurezas

SEÇÃO XV

ESTABELECEMENTOS QUE COMERCIALIZAM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LIQUIDIFICADOS E SORVETES

Art. 254. As moendas de cana terão instalações apropriadas, devendo o caldo obtido passar por coadores destinados a sua melhor preparação.

§ 1º Só será permitida a utilização de cana raspada e em condições satisfatórias de consumo.

§ 2º A estocagem e a raspagem de cana serão realizadas em dependências com piso e parede impermeabilizados e mantido em perfeitas condições de higiene.

§ 3º Os resíduos deverão ser mantidos em depósitos fechados até a sua remoção.

§ 4º O uso de gelo em contato direto com a bebida, somente quando obtido de água filtrada.

Art. 255. Os produtos obtidos pela liquidificação de alimentos "in natura", com ou sem adição de matéria prima alimentar, serão de preparação recente, para consumo imediato.

§ 1º As frutas, legumes, leite e demais produtos alimentícios deverão estar em perfeitas condições de consumo.

§ 2º A água em seu estado natural ou sólido, quando usado nos produtos líquüefeitos e sorvete, deverá ser filtrada e estar em condições de consumo.

Art. 256. Os sorvetes, refrescos e refrigerantes serão preparados com água filtrada e ingredientes em perfeitas condições de consumo, sendo permitida, quando aos últimos, a gaseificação exclusivamente pelo anídrico carbônico puro.

Art. 257. Os utensílios empregados no preparo e comercialização dos sorvetes, refrescos, sucos, vitaminas e refrigerantes deverão se apresentar em condições sanitárias adequadas e devem ser guardados de forma a assegurar sua higiene e conservação.

SEÇÃO XVI

ESTABELECEMENTOS DE HORTICULTURA, QUITANDAS E DEPÓSITOS DE FRUTAS

Art. 258. A autoridade sanitária poderá apreender ou determinar a destruição de todo produto de horticultura ou fruticultura quando verificar que, em sua produção, foram utilizados defensivos agrícolas ou agrotóxicos de forma indevida, ou em percentuais superiores aos permitidos pela legislação vigente ou, ainda, quando em sua irrigação, regagem ou lavagem forem usadas águas poluídas, servidas ou contaminadas.

Art. 259. Nas quitandas, casas e depósitos de frutas os gêneros alimentícios deverão estar convenientemente protegidos de agentes nocivos à saúde, devendo, ainda, evitar-se a ação direta dos raios solares sobre os alimentos de fácil alteração ou que possam ser ingeridos sem obrigatoriamente de cocção, especialmente frutas e legumes.

Art. 260. É permitido o armazenamento de banana e outras frutas, em estufas, ficando, porém, expressamente proibido, para o seu amadurecimento, o uso de carburetos, álcool ou de quaisquer processos que constituem riscos à

saúde. ARTIGO 261 - É proibido expor à venda

PROCESSO Nº: 939/27
MUNICIPA: D. 69

Art. 261. É proibido expor à venda e/ou manter em depósitos, frutas amolecidas, esmagadas ou fermentadas, bem como verduras e legumes deteriorados ou impróprios para o consumo.

Art. 262. Será facultada a venda de carvão nas quitandas, o qual será exposto em sacos de papel resistente, conservados em perfeito estado, de capacidade adequada, proibido o fracionamento da mesma mercadoria, e acondicionados em depósitos especiais.

Art. 263. É proibida a exposição e venda de aves e outros animais, bem como de gêneros alimentícios estranhos ao ramo de comércio, incluindo-se na proibição, detergentes e combustíveis fora do local apropriado e exclusivo para estes fins.

SEÇÃO XVII

FEIRAS-LIVRES E COMÉRCIO AMBULANTE DE ALIMENTOS

Art. 264. Todos os alimentos destinados à venda nas feiras-livres deverão estar agrupados de acordo a sua natureza e protegidos da ação dos raios solares, chuvas e outras intempéries, sendo proibido tê-los diretamente sobre o solo.

Parágrafo único A exposição dos alimentos que a autoridade sanitária especificar somente será permitida em bancas ou tabuleiros devidamente protegidos e revestidos de chapas de ferro zincado, galvanizado ou outro material equivalente.

Art. 265. Nas feiras-livres, é permitido vender alimentos "in natura" e também produtos alimentícios de procedência comprovada de indústria registrada, assim especificados e autorizados previamente:

- I – frutas e hortaliças;
- II – galináceos, quando mantidos em gaiolas de fundo duplo móvel, de ferro galvanizado, providas de comedouros e bebedouros metálicos;
- III – ovos devidamente inspecionados e classificados, oriundos de estabelecimentos registrados;
- IV – aves e pequenos animais abatidos, limpos, eviscerados, originários de abatedouros registrados e com inspeção federal, estadual ou municipal, desde que acondicionados em veículos frigoríficos com sistema de frio próprio e contínuo, que conserve os produtos à temperatura não superior a 70C, e que garantam a proteção contra poeira, insetos e contato direto ou indireto do consumidor.
- V – massas alimentícias, cereais e produtos enlatados ou de acondicionamento adequado, com rotulagem indicativa de sua procedência;
- VI – balas, doces ou biscoitos, quando acondicionados por unidade de peso ou quantidade, em invólucro impermeável, transparente e fechado, devidamente rotulado;
- VII – biscoitos a granel, acondicionados em recipientes apropriados, que só serão abertos durante a venda;
- VIII – produtos salgados, defumados e embutidos com especificações indicativas de sua procedência;
- IX – produtos laticínios regularmente embalados, registrados, rotulados e mantidos sob refrigeração;

Art. 266. É expressamente proibido:

- I – vender frutas descascadas, raladas ou fracionadas, bem como hortaliças cortadas;
- II – vender galináceos doentes ou em mau estado de nutrição;
- III – vender ovos sujos, gretados, velhos ou anormais;
- IV – vender carne fresca, resfriada ou congelada;
- V – o fracionamento e a evisceração dos produtos nos locais de venda, bem como o contato direto com o piso dos veículos.

Art. 267. Aos feirantes é obrigatório:

- I – Trazer em seu poder licença sanitária devidamente atualizada;
- II – Usar durante a jornada de trabalho vestuário adequado, de cor clara;
- III – Manter asseio individual e conservar limpos os tabuleiros, bancas, mesas, veículos e demais instrumentos de trabalho, bem como a área ao seu redor;
- IV – Embrulhar alimentos em papel manilha ou similar quando necessário, sendo vedado o emprego de jornais, revistas e papéis usados ou maculados;

V – Manter protegidos os gêneros alimentícios que, de acordo com a sua natureza, necessitem de proteção contra insetos, poeira, perdigotos e outros agentes veiculadores de contaminação.

Parágrafo único A licença sanitária do feirante é pessoal e intransferível e deve ser renovada anualmente.

Art. 268. Além das exigências contidas neste capítulo, os feirantes deverão observar, também no que couber, o disposto no capítulo seguinte.

Seção XVIII COMÉRCIO AMBULANTE DE ALIMENTOS

Art. 269. O comércio ambulante de alimentos poderá ser exercido mediante o emprego de:

- I – Veículos, motorizados ou não, estando incluídos os "TRAILERS" previamente vistoriados e aprovados pela autoridade sanitária;
- II – Tabuleiros adequados com as dimensões máximas de 1m x 0,60m (um metro por sessenta centímetro);
- III – Cestas, caixas envidraçadas, pequenos recipientes térmicos e outros meios adequados e aprovados.

Parágrafo único Os implementos a que se refere este artigo devem ser mantidos em boas condições de higiene e conservação.

Art. 270. Os produtos alimentícios e bebidas só poderão ser dados ao consumo quando oriundos de estabelecimentos industriais ou comerciais registrados no órgão competente e acondicionados em invólucro ou recipiente rotulado.

Art. 271. As aves abatidas só poderão ser vendidas em veículos quando dotados de equipamentos capazes de manter o produto à temperatura de 00 C (zero graus centígrados) e protegidos por invólucro impermeável e transparente, devidamente rotulado, de modo a possibilitar à autoridade sanitária, a constatação de sua procedência.

Art. 272. Somente será permitida a venda de pescado quando devidamente acondicionado em viaturas providas de instalação especial que assegurem refrigeração adequada.

§ 1º Nesta modalidade de venda, serão permitidos no interior dos veículos especiais a evisceração, a limpeza e o fracionamento do pescado.

§ 2º O pescado eviscerado ou fracionado encontrado em contato direto com o gelo ou em qualquer recipiente que o contenha, será apreendido e inutilizado.

Art. 273. Somente será permitida a venda de refrescos e sorvetes, quando originários de estabelecimentos registrados, em recipientes descartáveis ou consumíveis.

Art. 274. As frutas e legumes deverão estar em perfeitas condições de consumo e expostos à venda em tabuleiros ou outros recipientes adequados.

Parágrafo único Não será permitido a venda de frutas fracionadas. Somente se fracionadas para consumo imediato, na presença do consumidor.

Art. 275. Os veículos empregados no comércio ambulante devem ser equipados com recipientes adequados, destinados a recolher os resíduos e os envoltórios.

Art. 276. O pedido de licença de ambulante ou de sua renovação deverá ser feito à autoridade sanitária em requerimento instruído com os seguintes documentos:

- I – Carteira de Identidade;
- II – Carteira profissional;
- III – Prova de que o veículo ou recipiente foi vistoriado pela autoridade sanitária.

§ 1º Os ambulantes serão obrigados a trazer em seu poder a documentação a que se refere este artigo.

§ 2º A licença de ambulante é pessoal, intransferível e deverá ser anualmente renovada.

Art. 277. O local de trabalho do ambulante deverá ser determinado pela autoridade, competente e ser mantido em perfeitas condições de limpeza.

Art. 278. Os ambulantes devem se apresentar trajados e calçados em condições adequadas de higiene, sendo obrigatório o uso de jaleco ou guarda-pó e boné, gorro ou outra proteção para o cabelo.

Art. 279. É expressamente proibido ao ambulante:

- I – A venda de bebidas alcoólicas;
- II – O uso de fogareiro na via pública, salvo quando indispensável à atividade licenciada;
- III – O preparo ou manipulação de qualquer tipo de bebida ou alimento na via pública, com exceção das atividades licenciadas para esse fim.
- IV – O contato manual direto com os produtos não acondicionados;
- V – A utilização dos veículos, cestas, caixas ou tabuleiros destinados ao transporte e à venda de alimentos, como depósito de quaisquer mercadorias ou objetos estranhos a atividade comercial;
- VI – Embrulhar gêneros alimentícios em jornais, revistas e papéis usados ou maculados;
- VII – O uso de maionese caseira ou industrializada no preparo dos alimentos.
- VIII – Manter os gêneros alimentícios, molhos e condimentos, perecíveis, fora de refrigeração.

PROCESSO Nº: 9359/22
RUBRICA: 0.91

SEÇÃO XIX

DAS COCHEIRAS, ESTÁBULOS, CAVALARIÇAS, POCILGAS, GALINHEIROS, CANIS E OUTROS LOCAIS PARA ABRIGO OU CRIAÇÃO DE ANIMAIS

- Art. 280. A instalação dos estábulos, cocheiras, pocilgas, granjas e estabelecimentos congêneres só serão permitidos na zona rural.
- Parágrafo único A sua remoção será obrigatória no prazo máximo de um ano, a critério da autoridade sanitária, quando o local se tornar núcleo de população intensa.
- Art. 281. O piso dos estábulos, cocheiras, canis e estabelecimentos congêneres deve ser mais elevado que o solo exterior, revestido de camada resistente e impermeável e ter declividade mínima de 2% até a sarjeta ou canaleta que receba e conduza os resíduos líquidos para o esgoto.
- Art. 282. Os estabelecimentos referidos no artigo anterior deverão ficar a distância mínima de 2,0 metros, dos terrenos vizinhos e das frentes das estradas.
- Art. 283. Os estabelecimentos de que trata o presente capítulo, não beneficiados pelos sistemas públicos de água e esgoto, ficam obrigados a adotar medidas indicadas pela autoridade sanitária, no que concerne à provisão suficiente de água e à disposição dos resíduos sólidos e líquidos.
- Art. 284. As baias terão divisões que facilitem a lavagem do piso.
- Art. 285. Nas áreas dos estábulos, cocheiras, granjas e estabelecimentos congêneres, serão permitidos compartimentos habitáveis, destinados aos tratadores dos animais, desde fiquem completamente isolados.
- Art. 286. Os estábulos, cocheiras, pocilgas, granjas e estabelecimentos congêneres, existentes dentro dos perímetros das cidades na data que entrar em vigor este Regulamento, serão fechados ou removidos dentro de 1 ano ou a critério da autoridade sanitária.
- Art. 287. Nos estábulos, cocheiras, granjas e estabelecimentos congêneres, haverá depósito para estrume, à prova de moscas, capaz de conter o volume produzido em 24 horas.
- § 1º Os depósitos para estrume serão lavados diariamente, após a remoção do estrume cru, que não poderá ser utilizado para adubo, sem o devido tratamento.
- § 2º As forragens devem ser armazenadas em local protegido contra os ratos e isoladas das baias.
- Art. 288. É permitida na zona rural, a existência de chiqueiros desde que obedeçam as seguintes condições:
- I – estarem localizados no mínimo, a uma distância de 5,0 metros, dos terrenos vizinhos e das frentes das estradas;
- II – a pocilga terá o piso impermeabilizado e, sempre que possível, provida de água corrente;
- III – os resíduos líquidos deverão ser canalizados por meio de manilhas ligados diretamente a uma fossa séptica, com poço absorvente para o seu afluente.
- Art. 289. Nos chiqueiros poderão ser tolerados os estrados de madeira em pequenas seções, facilmente removíveis.
- Art. 290. Não será permitida instalação de pocilgas à montante de um corpo de água que sirva de abastecimento, irrigação de hortaliças ou outros produtos de consumo em cocção.
- Art. 291. Nas cocheiras, estábulos, cavalariças, pocilgas, galinheiros, canis, etc., deverão ser instalados os métodos mais recentes e eficientes para evitar a proliferação de moscas.

PROCESSO Nº 9359/2
10.72

CAPÍTULO IX
DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MUNICIPAL E RESPECTIVAS PENALIDADES

Art. 292. Considera-se infração sanitária, a desobediência ou inobservância aos preceitos estabelecidos nesta Lei, normas técnicas e outras que se destinem a promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 293. Compete aos profissionais da área de vigilância sanitária, fazer cumprir a legislação sanitária expedindo informações, lavrando intimações e/ou autos de infração e impondo penalidades, quando for o caso, visando a preservação e a repressão de tudo que possa comprometer a saúde.

Art. 294. A autoridade sanitária terá livre ingresso mediante identificação e uso das formalidades legais, em todas as habitações particulares ou coletivas, prédios ou estabelecimentos de qualquer espécie, terrenos, lugares e logradouros públicos ou outros, neles fazendo observar o cumprimento da legislação Sanitária, sempre que houver possibilidade de expor riscos à saúde da população.

§ 1º Nos casos de oposição à inspeção, a autoridade de vigilância sanitária lavrará auto de infração e solicitará novamente ao proprietário, locador ou locatário, morador, usuário, representante ou outros ocupantes, a qualquer título, para facilitar o ingresso imediato da fiscalização, fato este que deverá constar no corpo do respectivo auto.

§ 2º Persistindo o embaraço, a autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial, esgotadas as medidas de conciliação, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

§ 3º Em caso de motivo relevante, devidamente justificado pelo opositor, poderá a autoridade de vigilância sanitária, conforme a urgência, conceder prazo para realizar a inspeção, lavrando-se o respectivo termo de intimação, nele fazendo constar o motivo relevante.

Art. 295. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente com penalidades de:

I – advertência escrita;

II – multa;

III – apreensão do produto;

IV – inutilização do produto;

V – interdição parcial ou total, temporária ou definitiva, do estabelecimento, do produto e/ou de instrumentos utilizados no processo produtivo.

VI – suspensão de vendas, distribuição e/ou fabricação do produto;

VII – proibição da propaganda do produto e/ou da empresa;

VIII – cassação da Licença Sanitária;

IX – cancelamento do alvará de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único A autoridade de vigilância sanitária poderá impor uma ou mais penalidades previstas neste artigo, conforme o caso exigir.

Art. 296. As penalidades serão imputadas a quem causou a infração sanitária, para ela concorreu ou dela beneficiou-se direta ou indiretamente.

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

§ 2º Não é considerada infração a causa decorrente de força maior, eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos, substâncias, insumos, bens ou outros de interesse da saúde pública.

Art. 297. As infrações sanitárias classificam-se em:

I – leve: quando o infrator for beneficiado com uma circunstância atenuante;

II – grave: quando apresentar uma circunstância agravante;

III – gravíssima:

a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

b) quando o infrator cometer reincidência específica;

c) quando a infração tiver conseqüências danosas à saúde pública.

Parágrafo único Considera-se reincidência específica, a repetição da mesma Infração Sanitária, pela mesma pessoa física ou jurídica, quando o processo anterior já tiver sido julgado e recebido decisão condenatória irrecorrível.

Art. 298. Para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade de vigilância sanitária levará em conta:

- I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II – a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
- III – os antecedentes do infrator quanto as infringências à legislação sanitária.

PROCESSO Nº: 9359/2
RUBRICA: 0.73

Art. 299. São consideradas circunstâncias atenuantes:

- I – ser o infrator primário;
- II – ser a infração cometida de natureza leve, sem conseqüências danosas para a saúde pública;
- III – ter o infrator corrigido, imediatamente, as irregularidades constatadas pela autoridade de vigilância sanitária.

Art. 300. São consideradas circunstâncias agravantes:

- I – ser o infrator reincidente;
- II – ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária, decorrente do uso ou consumo pelo público de produto, substância, insumo ou outros produtos de interesse à saúde, e/ou por prestação de serviço contrariando ao disposto na Legislação Sanitária;
- III – quando a infração oferecer risco em potencial à saúde pública;
- IV – ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé;
- V – o infrator, tendo conhecimento da infração, deixar de tomar as providências cabíveis para saná-las.

Art. 301. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a infração será classificada em razão das que sejam preponderantes.

Parágrafo único Em não havendo preponderância de circunstâncias atenuantes ou agravantes a infração será classificada de forma menos gravosa para o infrator.

Art. 302. A pena de multa consiste no pagamento de valores correspondentes a no mínimo 70 (setenta) Unidades Fiscais de Referência - UFIR, e no máximo 2.500 (duas mil e quinhentas) Unidades Fiscais de Referência - UFIR, observado-se a seguinte graduação:

- I – nas infrações leves, de 70 a 320 Unidades Fiscais de Referência - UFIR;
- II – nas infrações graves, de 321 a 630 Unidades Fiscais de Referência - UFIR;
- III – nas infrações gravíssimas, de 631 a 2.500 Unidades Fiscais de Referência - UFIR.

§ 1º Sem prejuízo do disposto nos arts. 45 e 50 desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade de vigilância sanitária levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

§ 2º As multas cominadas em processo administrativo sanitário, com decisão transitada em julgado, que não forem pagas até a época da renovação anual da Licença Sanitária, implicarão na não liberação desta ao interessado e as conseqüências cabíveis.

§ 3º Em caso de extinção da Unidade Fiscal de Referência - UFIR, o Município adotará outro índice que vier a ser determinado pelo Governo Federal, ou valores monetários correspondentes.

Art. 303. São consideradas infrações de natureza sanitária:

a) No comércio fixo e industrias

1 construir, instalar ou fazer funcionar em qualquer parte do Município, empresas de produção, manipulação, embalagem, reembalagem, fracionamento, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, aplicação, fabricação, transformação, preparo, purificação, intermediação, expedição, compra, venda, cedência, reesterilização, reprocessamento, comercialização, uso, importação, exportação e demais produtos de interesse à saúde pública, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

2 exercer responsabilidade legal dos estabelecimentos de interesse a saúde em desacordo com os deveres previstos pelo art. 20 desta Lei.

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

3

construir, instalar ou fazer funcionarestabelecimentos e/ou veículos de transporte de interesse à saúde, com materiais, equipamentos ou instrumentos em número insuficiente, em inadequadas condições de higiene, manutenção ou conservação e/ou com qualquer outra alteração que possa comprometer a qualidade da atividade desenvolvida;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

PROCESSO Nº: 9359/21
RUBRICA: 10-74

4

realizar processo de limpeza e desinfecção, utilizando metodologia não reconhecida cientificamente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

5

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;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

6

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

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

7

fazer propaganda de produtos e serviços de interesse à saúde contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

8

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

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

9

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 a Vigilância Sanitária, os detentores dos referidos produtos;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão e inutilização dos produtos e/ou interdição do estabelecimento.

10

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

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento e cassação da licença sanitária.

11

fazer funcionar estabelecimentos e/ou comercializar produtos, substâncias, ou instrumentos utilizados no processo produtivo bens que estejam sob interdição ou apreensão cautelar, temporária ou definitiva, efetuada pela autoridade de Vigilância Sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão e inutilização dos produtos e/ou interdição do estabelecimento.

12

rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas e quaisquer outro produto ou substância de interesse à saúde, contrariando a Legislação Sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

13

alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, ou demais elementos objeto do registro, sem a autorização do órgão sanitário competente;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão e inutilização dos produtos e/ou interdição do estabelecimento.

14

modificar ou alterar as atividades para as quais o estabelecimento foi licenciado, sem autorização da autoridade de vigilância sanitária municipal ou do órgão sanitário competente;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

15

reaproveitar vasilhames de seneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no armazenamento, envasamento e/ou acondicionamento de alimentos, bebidas e refrigerantes.

CLASSIFICAÇÃO: LEVE;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

16

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;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

17

transportar, embalar, manusear e estocar produtos de interesse a saúde de forma a comprometer sua qualidade.

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

18

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 freqüentados por pessoas ou animais, sem as devidas precauções e/ou contrariando a legislação pertinente.

CLASSIFICAÇÃO: LEVE;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

19

descumprimento das normas legais, ou outras exigências sanitárias, por empresas de transporte, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronave, veículos terrestres nacionais e estrangeiros;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR .

20

deixar de manter rigoroso asseio em suas dependências, as indústrias, comércios e habitações particulares ou coletivos;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

21

fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, bebidas e quaisquer outros que interessem à saúde.

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou inutilização do produto e/ou suspensão de venda e/ou fabricação do produto e interdição do estabelecimento.

22

fraudar, ou adulterar declarações, laudos, registros ou quaisquer outros documentos de interesse à saúde;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento e cassação da licença sanitária.

23

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 parasitos ou agente patogênicos, aditivos proibidos, perigosos ou quaisquer substâncias prejudiciais à saúde;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou inutilização dos produtos e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

24

expor a venda em locais de comércio de gêneros alimentícios, em feira e/ou ambulantes, alimentos destinados ao consumo sem a devida proteção, de forma a proporcionar alteração e/ou contaminação dos mesmos;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão e/ou inutilização dos produtos, interdição ou cassação do estabelecimento.

25

deixar de constar na embalagem a data de preparo e/ou fabricação, prazo de validade, número de lote, registro no órgão federal, estadual ou municipal competente e condições de armazenamento de bebidas ou quaisquer produtos alimentícios;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

26

deixar de fornecer à autoridade de vigilância sanitária dados ou outras informações solicitadas sobre componentes utilizados na produção e/ou em processos produtivos;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

27

manter ambiente e/ou condição de trabalho que ofereça risco a saúde do trabalhador;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

28

deixar de se apresentar em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas, ou proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse à saúde, conforme legislação pertinente;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA ;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão e inutilização dos produtos e/ou interdição do estabelecimento.

29

fabricar, comercializar e/ou operar instrumentos no processo produtivo que ofereçam risco a saúde ou trabalhador;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

30

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

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

31

deixar o empregador de promover adequadas condições de segurança e higiene nos locais de trabalho;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

32

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

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

33

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 à saúde;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

34

PROCESSO Nº: 9359/22

FOLHA Nº: 10 76



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;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

35

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 de vigilância sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA ;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão e inutilização dos produtos e/ou interdição do estabelecimento.

36

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;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR.

37

desenvolver em um mesmo ambiente físico, atividades incompatíveis de produtos e/ou prestação de serviços;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

38

deixar de fixar em local visível ao público endereço e telefone do serviço de atendimento à população com relação a denúncias, reclamações e informações, em todos os estabelecimentos de saúde sujeitos a ação fiscalizadora do SUS, bem como os prestadores de serviços e os fornecedores de produtos e substâncias de interesse da saúde.

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária do estabelecimento.

39

instalar sistemas de abastecimento e/ou reservatório de água e de remoção de dejetos, sem aprovação do órgão de vigilância sanitária municipal, as instalações e os materiais empregados, os estabelecimentos afetos ou não à Administração Pública;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

40

construir ou manter edificações em área de praia desobedecendo às exigências mínimas legais para o exercício da atividade, e regulamentares pertinentes às condições sanitárias e/ou sem suprimento de água potável, tratamento e disposição adequadas de esgotos sanitários e resíduos sólidos;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVE ;

PENA: multa de 321 a 630 vezes a UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento.

41

criar, manter ou reproduzir animais em desacordo com as condições sanitárias estabelecidas em normas técnicas;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR e/ou apreensão dos animais e/ou interdição do estabelecimento.

42

desrespeitar ou desacatar a autoridade de vigilância sanitária, quando no exercício de suas atribuições legais;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA ;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR .

43

obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções;

CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA ;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR .

44

descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação pertinente;

PROCESSO Nº: 9359/22
RUBRICA: 0 77



CLASSIFICAÇÃO: GRAVÍSSIMA ;

PENA: multa de 631 a 2500 vezes o valor da UFIR e/ou interdição temporária ou definitiva do estabelecimento e cassação da licença sanitária.

b) No comércio de feiras livres e ambulantes:

1

falta de documento;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR, apreensão e inutilização dos produtos, impedimento ou interdição temporária ou definitiva.

2

deixar de cumprir os preceitos sanitários ou de higiene relativos ao tipo de comércio;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR, apreensão e inutilização dos produtos, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de licenciamento ou intervenção.

3

vender mercadorias não permitidas;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR, apreensão e inutilização dos produtos, substâncias ou matéria-primas.

4

não manter em uso recipiente para o recolhimento de refugos ou detritos;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR.

5

não manter a limpeza do local ocupado;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR.

6

falta de uniforme ou seu uso incompleto ou más condições de conservação ou limpeza;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR.

7

dificultar ou ludibriar de qualquer forma a fiscalização sanitária;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR ou suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento.

8

utilizar-se de outros materiais que não os permitidos para embrulhos ou embalagens;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR.

9

não manter veículo, balcão, tabuleiro ou outro equipamento exigido em lei, em perfeitas condições de conservação, pintura e limpeza;

CLASSIFICAÇÃO: LEVE ;

PENA: advertência ou multa de 70 a 320 vezes o valor da UFIR, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva.

c) No exercício de quaisquer atividade de interesse à saúde

1

transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

Infrações não previstas neste artigo serão punidas à critério da autoridade sanitária municipal.

PROCESSO Nº: 9359/12
MUNICÍPIO: 10-78



CAPÍTULO X
CONSIDERAÇÕES FINAIS

PROCESSO Nº 9359/22
RUBRICA: J. 79

Art. 304. A Secretaria Municipal de Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aos infratores da legislação sanitária.

Art. 305. Os termos, Autos e outros documentos e formulários usados pela fiscalização, obedecerão aos modelos adotados e aprovados pela Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 306. Este código entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS, 30 DE AGOSTO DE 1999

DELMIRES DE OLIVEIRA BRAGA

PREFEITO MUNICIPAL





Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

PROCESSO Nº 9359/22
RUBRICA: 0-80

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Regulamento

Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **Congresso Nacional** decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.
(Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

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

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

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017).

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
- III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

PROCESSO Nº

9359/22

RUBRICA:

U P 84

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização; (Vide ADIN 3454)

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

- b) de saneamento básico; e
c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

9359/22
PROCESSO Nº: 10
NUMERO: 85

III - definir e coordenar os sistemas:

- a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
b) de rede de laboratórios de saúde pública;
c) de vigilância epidemiológica; e
d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

~~Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.~~

§ 1º A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 14.141, de 2021)

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública, poderá ser adotado procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético ao exterior, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.141, de 2021)

§ 3º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de que trata o § 2º deste artigo serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. (Incluído pela Lei nº 14.141, de 2021).

PROCESSO Nº 935912
MUNICÍPIO - 86

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

- I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) de vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição; e
 - d) de saúde do trabalhador;
- V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;
- VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;
- VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;
- VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;
- X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;
- XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;
- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

- I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;
- II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;
- III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;
- IV - executar serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição;
 - d) de saneamento básico; e
 - e) de saúde do trabalhador;
- V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020).

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública: (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020).

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena; (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020).

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020).

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

§ 1º O Subsistema de que trata o caput deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999).

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020).

§ 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no caput deste artigo. (Incluído pela Lei nº 12.895, de 2013)

Art. 19-L. (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

CAPÍTULO VIII (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE"

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria; (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

VI - publicidade dos atos processuais. (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-S. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

~~Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.~~

~~§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.~~

~~§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.~~

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

b) ações e pesquisas de planejamento familiar; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

IV - demais casos previstos em legislação específica. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não

aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
- VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

~~§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio. (Revogado pela Lei Complementar nº 141, de 2012) (Vide Lei nº 8.142, de 1990).~~

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressaltando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 53-A. Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.9.1990

*