

LEI DE INSTITUIÇÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO

Lei Complementar nº 628/2018, Divinópolis do Tocantins -TO de 28 de dezembro de 2018.

Institui o Código Sanitário do Município de Divinópolis do Tocantins.

O Prefeito Municipal de Divinópolis, estado de Tocantins, faz saber, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte lei:

CAPITULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

- Art. 1º Todos os assuntos relacionados com as ações de vigilância sanitária serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei, nas normas técnicas especiais, portarias e resoluções, a serem determinadas pela Secretaria Municipal de saúde, respeitadas no que couber, a Legislação Federal e Estadual.
- Art. 2° Sujeita-se a presente lei todos os estabelecimentos de saúde e de interesse á saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, assim como outros locais que ofereçam riscos a saúde.

CAPITULO II

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

- Art. 3° Cabe a vigilância sanitária no âmbito de sua competência desenvolver ações de controle e fiscalização capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos a 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 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 planejamento, organização e execução das ações de promoção e proteção a saúde individual e coletiva, por meio dos serviços de vigilância sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do Município.
- Art. 4º Considera-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas a aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde e de interesse a saúde e a verificação das condições para o



licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse á saúde, abrangendo:

- I − a inspeção, orientação e educação;
- II − a fiscalização;
- III a lavratura de termos e autos:
- IV a aplicação de sanções.
- Art. 5° São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:
- I drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;
- II produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes;
- III alimentos, águas envasadas, matérias- primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimento;
- IV produtos tóxicos e radioativos;
- V estabelecimentos de saúde ou de interesse a saúde e outros ambientes que ofereçam risco s saúde, de natureza pública ou privada;
- VI resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse a saúde;
- VII veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde de acordo com as normas federais;
- VIII outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.
- § 1º Os responsáveis por estabelecimentos comerciais e industriais deverão impedir o acúmulo de lixo, entulho, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos.
- Art. 6° Na fiscalização sanitária de bens e serviços de interesse a saúde, bem como os ambientes de trabalho, as autoridades sanitárias observarão o seguinte:
- I controle de possíveis contaminações biológicas ou físico- químicas em ambientes, processos produtivos, matérias- primas, produtos, equipamentos e serviços;
- II normas técnicas relativas a produção de bens e prestação de serviços de interesse da saúde;



- III procedimentos de armazenamentos, conservação, manipulação, transporte e comercialização de matérias- primas, produtos e/ ou bens de interesse da saúde;
- IV condições de apresentação dos produtos no que se refere á embalagem e rotulagem;
- V condições físicas das edificações e instalações, no que se refere ao aspecto sanitário;
- VI regularidade de produtos e serviços no que se refere ao registro, qualidade, responsabilidade técnica e autorização de funcionamento de empresas produtoras e/ ou prestadoras de serviços, de interesse a saúde;
- VII regularidade de propaganda e publicidade de produtos substancia e serviços de interesse a saúde.
- Art. 7° No exercício de suas atribuições e de conformidade com a Lei, o Agente Fiscal Sanitário poderá solicitar que quaisquer estabelecimentos, para fins de avaliação sanitária, documentos, livros, receituários, registros de procedimentos, manuais, fichas técnicas de produtos e substâncias, notas fiscais e afins.
- Parágrafo único: Outros documentos de controle e registros referentes a produção e comercialização de matérias-primas, produtos e prestação de serviços ligados direta ou indiretamente com a saúde poderão ser solicitadas, nos termos deste artigo.
- Art. 8º As ações de vigilância sanitária serão executadas pelas autoridades sanitárias municipais, que terão livre acesso, mediante identificação por meio credencial de fiscal sanitário, aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.
- §1º São consideradas autoridades sanitárias:
- I os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora;
- II o responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.
- §2º Os estabelecimentos por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigidos, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção a saúde.
- Art. 9° Os profissionais da vigilância sanitária, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos, referentes a prevenção e controle de bens e serviços sujeitos a Vigilância Sanitária.
- Art. 10° Compete a Secretaria Municipal de Saúde, sem prejuízo de outras atribuições:



- I promover e participar de todos os meios de educação e 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 a saúde individual e coletiva;
- III garantir infra-estrutura e recursos humanos adequados á 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 para prestação de serviços de saúde.
- Art. 11° Compete a Vigilância Sanitária Municipal:
- I assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse a saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que afetam;
- II promover ações visando o controle de fatores de risco a saúde;
- III promover a participação da comunidade nas ações da vigilância sanitária;
- IV organizar atendimentos de reclamações e denuncias.

CAPITULO III

DO ALVARÁ SANITÁRIO

- Art. 12° Os estabelecimentos sujeitos ao controle e á fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença sanitária expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por um ano, renovável por períodos iguais e sucessivos. O alvará sanitário deverá ser renovado anualmente e terá validade ate 31 de dezembro, devendo ser exposto em lugar visível nos estabelecimentos.
- §1º A concessão ou renovação da licença sanitária será condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos referentes as instalações, aos produtos, maquinas, equipamentos, normas e rotinas dos estabelecimentos, comprovadas pela autoridade sanitária competente.
- §2° A licença sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurada ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente.



- §3° A secretaria municipal de saúde, através de regulamentos técnicos específicos, e tendo em vista o ramo de atividade desenvolvido, poderá exigir a licença sanitária para o funcionamento de outros estabelecimentos não previstos nesta lei.
- §4º Todo estabelecimento deve comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária qualquer alteração e/ ou encerramento de suas atividades.
- §5° A licença sanitária será emitida, específica e independente para:
- I cada estabelecimento, de acordo com a atividade e/ou serviço exercido, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;
- II cada atividade e/ou serviço desenvolvida na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;
- III cada atividade e/ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;
- IV enquanto não se efetuar o competente pedido de baixa do alvará sanitário, o proprietário e responsável técnico em nome do qual esteja o alvará sanitário, continuarão responsáveis pelas irregularidades verificadas no estabelecimento e pelo pagamento de multa.

CAPITULO IV

DA EDUCAÇÃO SANITARIA

- Art. 13° O órgão sanitário municipal deverá elaborar e executar programas de educação sanitária, com vistas a conscientizar a população em questão da competência sanitária municipal, cabendo-lhe:
- I planejar, acompanhar, executar e avaliar práticas de proteção e educação sanitária junto a população deste município;
- II promover a utilização de metodologias que visem maior integração da comunidade com as profissionais da área;
- III participar, promover e colaborar com eventos de interesse sanitário;
- IV promover, realizar e avaliar a formação de agentes multiplicadores da educação sanitária;
- V prestar acessória aos diferentes setores da vigilância sanitária a aos outros setores da secretaria municipal de saúde que estejam envolvidos com questões sanitárias;
- VI planejar, produzir e divulgar materiais didáticos voltados a execução dos trabalhos de educação sanitária;



VII – colaborar com outras instituições governamentais ou não em programas que visem à melhoria da qualidade de vida e a saúde da população;

VIII – elaborar projetos referentes a saúde e doenças, relacionadas as diferentes ações da vigilância sanitária;

IX – divulgar ações da vigilância sanitária com fito informativo;

X – promover o treinamento e capacitação de todos os envolvidos nos trabalhos que compete a vigilância sanitária.

CAPITULO V

DAS TAXAS

- Art. 14° As ações de vigilância sanitária executadas pelo órgão correspondente da secretaria municipal de saúde ensejarão a cobrança da taxa de vigilância sanitária, a ser regulamentada em lei complementar.
- Art. 15° Os valores das taxas de vigilância sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidas aos cofres públicos do município, creditados ao fundo municipal de saúde, revertidos exclusivamente para o serviço municipal de vigilância sanitária e sob o controle social do conselho municipal de saúde.
- Art. 16° Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e a manutenção da estrutura do serviço municipal de vigilância sanitária.
- Art. 17º São isentos da taxa de vigilância sanitária:
- I órgãos da administração direta, autarquias e fundações instituídas e mantidas pelo poder público e;
- II associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais.

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

CAPITULO IV

DA FISCALIZAÇÃO SANITARIA

Seção I

Fiscalização dos estabelecimentos de saúde



- Art. 18° Sujeitam-se ao controle e a fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.
- Art. 19° Para os efeitos dessa lei, consideram-se estabelecimentos de saúde:
- I serviços médicos;
- II serviços odontológicos;
- III serviços de diagnósticos e terapêuticos;
- IV outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

Parágrafo único: os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior 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 infecção relacionada à assistência da saúde.

Parágrafo único – é responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde o controle e infecção nos 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 apresentar condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem á proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

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

Art. 24° - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em numero adequado a demanda e as atividades desenvolvidas.



Fiscalização dos estabelecimentos de interesse a saúde

- Art. 25° Para os efeitos desta lei, considera-se estabelecimentos de interesse a saúde:
- I os que extraem, produzem, fabricam, transforma, preparam, manipulam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam, expedem, transportam, compram, vendem, dispensam, cedem ou usam os produtos mencionados no art. 6°;
- II os laboratórios de pesquisa, de analise de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para a saúde e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios de interesse a saúde;
- III os que prestam serviços de desratização e desinsetização de ambientes domiciliares, públicos e coletivos;
- IV os que degradam o meio ambiente por meio de resíduos contaminantes e os que contribuem para criar ambiente insalubre ao ser humano ou propicio ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;
- V outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos a 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 manutenção periódica.

Seção III

Fiscalização de produtos

- Art. 26° Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município, estará sujeito a fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta lei e a legislação federal e estadual no que couber.
- Art. 27º O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreende todas as etapas e processos, desde a sua produção ate sua utilização e/ 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.
- §1° A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras de produtos, para fins de análise;



- §2° Os procedimentos para coleta e análise de amostras serão definidos em normas técnicas específicas;
- §3° A amostra do produto considerado suspeito deverá ser encaminhada al laboratório oficial para análise de qualidade.
- Art. 29° É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabricação de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

CAPÍTULO VII

NOTIFICAÇÃO

- Art. 30° A autoridade sanitária deverá lavrar e expedir termo de notificação, advertir quanto a existência legal, solicitar documentação e demais providencias, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devido conter a identificação completa.
- §1º Quando lavrado e expedido o referido termo, o prazo concedido para o cumprimento das exigências nele contidas será de ate 30 dias, podendo ser prorrogado por no máximo mais 90 dias, a critério da autoridade sanitária, caso seja requerido pelo interessado, ate 10 dias antes do término do prazo do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado;
- §2° Decorrido o prazo concedido e não sendo atendida a notificação, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário.
- Art. 31º Observadas as peculiaridades de cada caso, a autoridade sanitária poderá optar, inicialmente, pela lavratura de notificação, desde que não tenha sido constatado nenhum resultado danoso aos bens tutelados pelos princípios de proteção, promoção e preservação da saúde.

CAPITULO VIII PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS Seção I Normas gerais

- Art. 32º Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se a proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.
- Art. 33° Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.
- §1º Para fins deste artigo, considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração sanitária não teria ocorrido;



- §2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstancias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de equipamentos, produtos e serviços de interesse a saúde.
- Art. 34° Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse a saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.
- Art. 35° Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:
- I a autoridade policial e ao Ministério Público, nos casos que possam configurar ilícitos penais;
- II aos conselhos profissionais, nos casos que possam configurar violação aos códigos de ética profissional.

Seção II Das penalidades

- Art. 36° As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:
- I advertência;
- II multa:
- III apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas;
- IV apreensão de animais;
- V suspensão de venda e/ou fabricação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VI inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e insumos;
- VII interdição parcial ou total, de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, maquinas, produtos e equipamentos;
- VIII suspensão e/ou proibição de propaganda e/ou publicidade;
- IX cancelamento da Licença Sanitária municipal;
- X imposição de mensagem retificadora;
- XI cancelamento da notificação de produto alimentício.



- §1º Aplicada à penalidade de inutilização, o infrator deverá cumpri-la, arcando com seus custos, no prazo determinado pela autoridade sanitária, respeitando a legislação e apresentando o respectivo comprovante;
- §2º Aplicada à penalidade de interdição, essa vigerá até que o infrator compra as medidas exigidas pela legislação sanitária solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade julgadora se manifeste sobre o pleito de desinterdição de maneira fundamentada.
- Art. 37° A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, 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\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a 10.000,00 (dez mil reais);
- III nas infrações gravíssimas, de R\$ 10,001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).
- Parágrafo único As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica.
- Art. 38º Para imposição de pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:
- I as circunstancias atenuantes e agravantes;
- II a gravidade do fato, tendo em vistas as suas consequências para a saúde publica;
- 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 circunstancias atenuante e agravante, a autoridade sanitária levará em consideração as que sejam preponderantes.
- Art. 39° São circunstancias atenuantes para o autuado:
- I ser primário;
- II não ter sido a ação do autuado, espontaneamente, durante o processo administrativo sanitário, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo á saúde pública que lhe foi imputado.



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

Art. 40° - São circunstancias agravantes:

I – ser o autuado reincidente;

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

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

IV – ter a infração consequências calamitosas a saúde pública;

V – ter o autuado deixado de adotar providencias 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. 41° - As infrações sanitárias caracterizam-se em:

I - leve, quando o autuado for beneficiado por circunstancia atenuante;

II – graves, quando for verificada uma circunstancia agravante;

III – gravíssimas:

- a) quando existirem duas ou mais circunstancias agravantes;
- b) quando a infração tiver consequências danosas a saúde pública;
- c) quando ocorrer reincidência especifica.

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

Art. 42° - Na aplicação da penalidade de multa, a capacidade econômica do infrator será observada dentro dos limites de natureza financeira.

Art. 43° - 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. 44° O pagamento da multa em qualquer circunstancia implicará a desistência tácita de recurso em relação a sua aplicação, permanecendo o processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.
- Art. 45° Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 dias.
- Art. 46° Nos casos de risco sanitário eminente 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 providencias acauteladoras.
- §1º Concomitante as medidas acauteladoras previstas no caput deste artigo, a autoridade sanitária devera lavar auto de infração;
- §2º As medidas acauteladoras previstas neste artigo durarão no máximo 90 dias.

Das Infrações Sanitárias

Art. 47° - Construir, instalar, ou fazer funcionar em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem a 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 matériasprimas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 48° - 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 a 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 matériasprimas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 49° - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clinicas, clinicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e de estabelecimentos de atividades, afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais,



de repouso, e congêneras, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios-X, substancias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficiais 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 matériasprimas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 50° - Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas a 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 matériasprimas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 51° - 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 a saúde publica, 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. 51° - fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

Art. 52° - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doenças ou zoonoses transmissíveis ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência e/ou multa.



Art. 53° - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas as doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrificio de animais domésticos considerados perigosos pela autoridade sanitária:

Pena - advertência e/ou multa.

- Art. 54° Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se a execução de medidas sanitárias que visem a prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, á preservação e a manutenção da saúde:
- Pena advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 55° 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, maquinas, produtos e equipamentos ou cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 56° Avaliar receita em desacordo com prescrição medica ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:
- Pena advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 57 Fornecer, vender ou praticar atos de comercio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependem de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:
- Pena advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 58° Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, promover a operação 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. 59° Exportar sangue e/ou derivados, placentas, glândulas, ou hormônios, bem como quaisquer substancias ou partes do corpo humano, ou utiliza-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. 60° - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para a saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse a saúde, contrariando as normas legais e regulamentares:

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

Art. 61° - Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a 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. 62° - Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos a saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse a saúde:

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

Art. 63° - Importar ou exportar, expor a venda ou entregar ao consumo produtos de interesse cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, depois de expirado o prazo.

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

Art. 64° - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar produtos sujeitos a vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

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

Art. 65° - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente:

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 66° - Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentam sinais de decomposição de serem manipulados:

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



- Art. 67° Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesses à saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições à preservação:
- Pena advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 68° Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas e regulamentares:
- Pena advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 69° 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. 70° Descumprir normas legais e regulamentares relativas e imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:
- Pena advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.
- Art. 71° Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:
- Pena interdição, apreensão, e/ou multa.
- Art. 72° Atribuir encargos relacionados com a promoção e recuperação da sude a pessoas sem a necessária habilitação legal:
- Pena interdição, apreensão, e/ou multa.
- Art.73° Proceder a cremação de cadáveres, ou utiliza-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:
- Pena advertência, interdição e/ou multa.
- Art. 74° 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 a saúde publica:



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

Art.75° - Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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

Art. 76° - Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente:

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

Art. 77° - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 78 — Descumprir normas legais e regulamentares, medidas e formalidades outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 79° - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas e formalidades outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas praticas de fabricação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

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

Art. 80° - Proceder a qualquer mudança de estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

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



Art. 81° - Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

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

Art. 82° - Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligencia requerida pelas autoridades sanitárias competentes:

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

Art. 83º - Deixar de comunicar o órgão da 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 individuo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

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

Art. 84° - Contribuir para que a poluição da água e do ar atinja níveis ou categorias de qualidade inferior aos previstos nas normas legais e regulamentares:

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

Art. 85 – Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental, em desacordo com o estabelecimento em normas legais e regulamentares:

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

Art. 86° - causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão da atividade sujeita á vigilância sanitária:

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

Art. 87º - 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 de licença sanitária e/ou multa.



Art. 88° - Causar poluição no solo, tornando área urbana ou rural imprópria para a ocupação, em razão de atividade sujeita a vigilância sanitária:

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

Art. 89° - Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos contrariando as normas legais e/ou as restrições constantes do registro do produto:

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

Art. 90° - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05(cinco) anos.

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

CAPÍTULO IX

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I

Normas Gerais

- Art. 91° O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições desta Lei e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciados com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.
- Art. 92º Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrara, no local em que essa for verificada ou na sede de vigilância sanitária, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:
- I nome do autuado ou responsável, seu domicilio e residência, bem com outros elementos necessários a sua qualificação e identidade civil;
- II local, data e hora da verificação da infração;
- III descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;
- IV penalidade em que está sujeito o autuado e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;



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

VI – assinatura do servido autuante;

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

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

- § 1º Ao autuado é facultada vista ao processo a qualquer tempo, no órgão sanitário, podendo requerer, a suas expensas, cópias das peças que instruem o feito;
- § 2º Quando, apesar da lavratura do auto de infração, substituir, ainda, para o autuado, obrigação a cumprir, deverá o mesmo ser notificado para cumprimento no prazo de até 30(trinta) dias;
- § 3º O prazo previsto no parágrafo anterior poderá ser prorrogado, em casos excepcionais, por no máximo mais 90 (noventa) dias a critério da autoridade sanitária, considerando o risco sanitário, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentada;
- § 4º 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. 93° A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas e/ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário dar-se-á por uma das seguintes formas:
- I ciência direta do inspecionado, autuado, mandatário, empregado ou preposto, provada com sua assinatura ou, no caso de recusa, sua menção pela autoridade sanitária que efetuou o ato;
- II carta registrada com aviso de recebimento;
- III edital publicado na imprensa oficial.

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

Art. 94 – Para os fins desta Lei contar-se-ão os prazos excluindo-se 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;
- $\S~2^{\circ}$ Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil se o vencimento cair em feriado ou em dia não útil, devendo ser observado pelo autuado o horário de funcionamento do órgão competente.

Seção II Da Análise

Art. 95° - Compete a autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substancias e produtos de interesses da saúde para efeito de análise fiscal.

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

- Art. 96° A coleta de amostra para afins de análise fiscal devera ser realizada mediante a lavratura do termo de coleta de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises.
- § 1º Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para realização de análise fiscal na presença de o detentor ou fabricante do insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensilio, embalagem, substancia ou produto de interesses à saúde, não cabendo, neste caso, pericia de contraprova;
- § 2° Na hipótese prevista no parágrafo anterior, se estiverem ausentes as pessoas ali mencionadas deverão ser convocadas duas testemunhas par presenciar a análise;
- § 3º Em produtos destinados ao uso e ao consumo humanos, quando forem constatadas pela autoridade sanitárias irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, rótulo, registro, prazo de validade, venda ou exposição à venda que não atendem às normas legais e regulamentares e demais normas sanitárias, manifestamente deteriorados ou alterados, de tal forma que se justifique considera-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 disposto no parágrafo anterior, às embalagens, aos equipamentos e utensílios, quando não passíveis de correção imediata e eficaz contra os danos que possam causar à saúde pública;
- § 5º A coleta da amostra para análise fiscal se fará sem a remuneração do comerciante ou produtor pelo produto ou substancia coletada.



- Art. 97° Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substancia ou produto de interesses à saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa escrita ou requerer pericia de contraprova, no prazo de 20(vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado de laudo da análise fiscal inicial.
- § 1º O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando houver apresentação da defesa ou solicitação de pericia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no praza de 15 (quinze) dias;
- § 2º No caso de pericia de contraprova o responsável deverá apresentar a amostra em seu poder e indicar o seu próprio perito, devidamente habilitado e com conhecimento técnico na área respectiva;
- § 3º A pericia de contraprova não será efetuada se houver indícios de alteração e/ou violação da amostra em poder do detentor, prevalecendo, nesta hipótese, o laudo da análise fiscal inicial como definitivo.
- § 4º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo de análise fiscal, e conterá os quesitos formulários pelos peritos;
- § 5° Havendo divergência entre os resultados da análise fiscal inicial e da perícia de contraprova o responsável poderá apresentar recurso a autoridade superior, no prazo de 10(dez) dias, o qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, cujo resultado será definitivo.
- Art. 98° Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise ou contraprova, e sendo a substancia ou produto, equipamentos ou utensílios considerados não prejudiciais à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando o determinando o arquivamento do processo.
- Art. 99° O resultado definitivo da análise condenatório de substancia ou produtos de interesses da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondente.
- Art. 100° Quando resultar da análise fiscal que substancia, produto, equipamentos utensílios, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatório a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

Da interdição, apreensão e inutilização.

Art. 101° - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o constitui risco à saúde, é obrigatório sua interdição ou a do estabelecimento.



- Art. 102° O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, fica vedado de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, ate que ocorra a libertação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.
- § 1° Os locais de interesses da saúde só podem ser desinterditados pela autoridade competente;
- § 2° A desobediência por parte do infrator acarretará a aplicação das penas cabíveis por responsabilização civil e criminal, nos termos da legislação em vigor
- Art. 103° Os produtos sem registro, licença, autorização do órgão competente ou que contrarie o disposto na legislação sanitária vigente, bem como aqueles com prazos de validade vencidos devem ser interditados pela autoridade sanitária.

Parágrafo único – Os produtos relacionados no caput desde artigo não poderão ser destinados à doação ou a qualquer outro fim que proporcione o seu aproveitamento para uso ou consumo humano.

- Art. 104º Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deve determinar a apreensão e inutilização do produto.
- Art. 105° Os produtos, equipamentos e utensílios de interesses da saúde manifestamente alterados, considerados de riscos à saúde, devem ser apreendidos e inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único – Na hipótese do caput deste artigo a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a coleta de amostra.

- Art. 106° Cabe ao detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios de interesses da saúde apreendidos os encargos decorrentes do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhados pela autoridade sanitária até não ser possíveis a utilização.
- Art. 107º Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais de interesses da saúde, no couber, ser objeto de norma técnica.

Seção III Da Interdição

Art.108° - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de previa manifestação do autuado, a apreensão, inutilização e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, dependências, obras, veículos, maquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades.



- § 1º Concomitante às medidas acauteladoras previstas no caput desde artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar auto de infração;
- § 2º As medidas acauteladoras previstas neste artigo durarão no máximo 90(noventa) dias, contados da data da lavratura do termo, findo o qual será liberado.
- Art. 109° A penalidade de interdição será aplicada de imediato sempre que o risco à saúde da população o justificar, nas seguintes modalidades:
- I cautelar;
- II por tempo determinado;
- III definitiva.
- Art. 110° Determinada a interdição, proceder-se-á à coleta de amostras para a análise fiscal, lavrando termo próprio, em 3 (três) vias, com a identificação do produto, quantidade, procedência, nome e endereço do estabelecimento e do detentor do produto.
- Parágrafo único A análise fiscal na interdição cautelar obedecerá aos mesmos procedimentos da apreensão de amostras.
- Art. 111º A interdição, total ou parcial, poderá ser aplicada à atividade, ou estabelecimento, público ou privado, onde se considerar que a produção, o comercio ou os vícios de qualidade ou quantidade são geradores de risco iminente à vida ou à saúde publica, ou comprometem de modo irreversível a proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde da população.
- Parágrafo único A autoridade, quando solicitada, deverá proceder à vistoria no prazo de 24(vinte e quatro) horas.
- Art. 112º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, através de análises laboratoriais ou exames do processo, ações fraudulentas que implicam a falsificação e adulteração do produto.
- Art. 113° O termo de interdição será lavrado em 03(três) vias, devidamente numeradas, destinando-se a segunda ao responsável pelo estabelecimento, contendo as seguintes informações:
- I nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada, razão social, ramo de atividade e endereço completo;
- II dispositivo legal infringido e razão da interdição;
- III especificação (natureza, tipo, marca, lote, procedência e quantidade da mercadoria), no caso de produto e embalagem, quantidade, especificação e razão da interdição, no caso de



equipamentos e veículos ou, no caso de obras e estabelecimentos, a razão da interdição e a indicação da providencia ou serviço a ser realizado;

- IV nome e cargo legíveis da autoridade sanitária fiscal e sua assinatura.
- V assinatura do responsável pelo estabelecimento, produto, embalagem, equipamentos ou veículos ou, na sua ausência, de representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância, com a assinatura de suas testemunhas.
- Art. 114º Para que se proceda à análise fiscal ou de rotina, será lavrado o termo de coleta para cada amostra coletada.
- Art. 115° O termo de coleta da amostra será lavrado em 3(três) vias, devidamente numeradas, destinando-se a primeira ao processo, a segunda ao responsável pelos produtos e a terceira ao laboratório oficial ou credenciado, contendo as seguintes informações:
- I nome da pessoa física ou denominação da entidade responsável pelo produto, razão social e endereço completo;
- II dispositivo legal utilizado;
- III descrição da quantidade, qualidade, nome e marca do produto;
- IV nome e cargo legíveis da autoridade fiscal e sua assinatura;
- V assinatura do responsável pela empresa ou, na sua ausência, de representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação desta circunstancia, com a assinatura de duas testemunhas.
- Art. 116° A suspensão da interdição ou de qualquer outra ação fiscal será julgada pela autoridade sanitária competente, atendendo à pedido fundamentado do interessado cabendo recurso à instancia superior.

Seção IV Da Apreensão e Inutilização

- Art. 117º Lavrar-se-á o termo de apreensão que poderá culminar em inutilização de produtos e envoltórios, vasilhames, utensílios, instrumentos, equipamentos diversos e outros, quando:
- I os produtos comercializados não atendem às especificações de registro e rotulagem;
- II os produtos comercializados em desacordo com os padrões de identidade e qualidade, após os procedimentos laboratoriais legais, quando necessário, seguindo- se o disposto nesta Lei e em outras normas ou regulamentos aplicáveis, ou ainda, quando da expedição de laudo técnico, forem constatados impróprios para o consumo;



- III o estado de conservação, acondicionamento e comercialização dos produtos não atender as disposição legais vigentes;
- IV o estado de conservação e a guarda de envoltórios e utensílios, vasilhames, instrumentos e equipamentos diversos e outro e outros sejam impróprios para os fins a que se destinam a critério da autoridade sanitária fiscalizadora;
- V em detrimento da saúde pública, o agente fiscalizador constatar infringência às condições relativas aos produtos de interesse da saúde;
- VI em situações previstas por atos administrativos da Secretaria Municipal da Saúde e nas normas sanitárias vigentes.
- Art. 118° O termo de apreensão será lavrado em 03(três) vias devidamente numeradas, destinando se a segunda ao autuado, contendo as seguintes informações:
- I nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada, razão social e endereço completo;
- II dispositivo legal infringido ou razão da apreensão;
- III descrição da quantidade, qualidade, nome, e marca do produto;
- IV nome e cargo, legíveis, da autoridade autuante e sua assinatura;
- V assinatura do responsável pelo estabelecimento ou atividade, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstancia, coma assinatura de duas testemunhas, quando possível.
- Art. 119° Os produtos apreendidos na forma prevista nesta Lei poderão após a sua apreensão ser:
- I encaminhados, para fins de inutilização, a local previamente indicado pela autoridade sanitária competente;
- II inutilizados no próprio estabelecimento;
- III devolvidos ao seu legitimo proprietário ou representante legal, desde que o ato não implique risco sanitário.
- § 1º No caso de reincidência, fica expressamente proibida a que se refere o inciso III dos produtos apreendidos, sendo a multa cobrada em dobro, sem prejuízo66666666 de outras penalidades previstas nesta Lei;



§ 2º - Se autoridade sanitária comprovar que o estabelecimento está comercializando produtos em quantidade superior à sua capacidade física ou técnica de conservação, perderá o beneficio contido no inciso III.

Do Procedimento

- Art. 120° adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.
- Art. 121° 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. 122° Após analisar a defesa, a manifestação do servidor autuante e os documentos que dos autos constam, o superior imediato decidirá fundamentadamente no prazo de 10(dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.
- § 1º A decisão de primeira instancia 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 confirma a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais;
- § 3º A decisão que confirmar a existência da infração sanitária fixar á a penalidade aplicada ao autuante:
- § 4º As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.
- Art. 123º Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de primeira instancia, à mesma autoridade prolatora.
- § 1º o recurso previsto no caput deverá sei interposto no prazo de 15(quinze) dias, contados da ciência da decisão de primeira instancia;
- § 2° O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos § 2° e 3° do art. 89 desta Lei.
- Art.124º Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10(dez) dias.



- § 1º a decisão da segunda instancia será fundamentada em relatório circunstanciados, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não existência da infração sanitária;
- § 2º A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais;
- § 3°- A decisão de segunda instância que confirmar a existência da infração sanitária fixará penalidade aplicada ao autuado;
- § 4º As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.
- Art. 125° Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em fase da decisão de segunda instancia, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária.
- § 1° O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência da decisão de segunda instancia;
- § 2º O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no § 1º e §2º do art. 92 desta Lei.
- Art. 126° Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10(dez) dias.
- § 1°- A decisão de terceira instancia é irrecorrível e será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos atos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária;
- § 2º A decisão que confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo a mesma obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais;
- $\S 3^{\circ}$ A decisão que confirmar a existência da infração sanitária ensejará o cumprimento da penalidade aplicada ao infrator pela decisão de 2^{a} instancia;
- § 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 V

Do cumprimento das decisões

Art. 127º - As decisões não passíveis de recurso serão obrigatoriamente publicada nos meios oficiais para fins de publicidade e de eficácia, sendo cumpridas na forma abaixo:



I – Penalidade de multa:

- a) o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30(trinta) dias, contadas da data da notificação, sendo o valor arrecado creditado ao Fundo Municipal de Saúde, revertido exclusivamente para Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob controle do Conselho Municipal de Saúde.
- b) o não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado na alínea anterior, implicará na sua inscrição na divida ativa do município, para fins de cobrança judicial, na forma da legislação pertinente, sendo o valo obtido utilizado exclusivamente nas ações de vigilância sanitária.
- II Penalidade de apreensão e inutilização:
- a) os insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesses da saúde serão apreendidos e inutilizados em todo o município, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
- III penalidade de suspensão de venda:
- a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando a suspenção da venda do produto, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e a Agencia de Vigilância Sanitária.
- IV penalidade de cancelamento da licença sanitária:
- a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da licença sanitária da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agencia de Vigilância Sanitária.
- I penalidade de cancelamento da notificação de produto alimentício:
- a) O dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da licença sanitária da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e a Agencia de Vigilância Sanitária.
- VI Outras penalidades previstas nesta Lei:
- a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cumprimento da penalidade, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agencia de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO X DISPOSIÇÕES FINAIS



Art.128° - É competência exclusiva das autoridades sanitárias, em exercícios de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de interdição cautelar e depósito, de inutilização, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

Art. 129° - Esta Lei será regulamentada pelo Poder executivo, no que couber.

Art. 130° - A Secretaria Municipal de Saúde, por seus órgãos e autoridades competentes, publicará portarias, resoluções normas técnicas, atos administrativos cabíveis e normas complementares de vigilância sanitária no âmbito deste código.

Art.131° - A autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial nos casos de oposição à inspeção, quando forem vítimas de embaraços, desacatos, ou quando necessário à efetivação de medidas previstas na legislação, ainda que não configure fato definido em lei como crime ou contravenção.

Art. 132°- Para dar cumprimento às determinações e formalidades desta Lei, a autoridade fiscal de saúde, no exercício de suas atribuições, terá livre acesso a todo e qualquer local, a qualquer hora, onde houver necessidade de realizar a ação que lhe compete, ressalvado o disposto no inciso XI, do art.5° da Constituição Federal de 1988, podendo, sempre que se fizer necessário, solicitar a proteção da autoridade policia.

Art. 133° - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando – se a s disposição em contrário.

Gabinete do Prefeito Municipal de Divinópolis do Tocantins-TO, aos 28 dias do mês de dezembro de 2018.

Florisvane Mauricio da Gloria Prefeito Municipal

