

## LEI COMPLEMENTAR Nº 97/2019

**Institui o Código Sanitário do Município de Conceição do Mato Dentro.**

O Povo do Município de Conceição do Mato Dentro, por seus representantes, aprovou, e eu, Prefeito Municipal, em seu nome, sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º** Fica instituído o Código Sanitário do Município de Conceição do Mato Dentro, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988, na Constituição do Estado de MG, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 e no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais - Lei nº 13.317 de 24 de setembro de 1999.

**Art. 2º** 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. 3º** Se sujeita a presente Lei todos os estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, assim como outros locais que ofereçam riscos à saúde.

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

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

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

**Art. 5º** A implantação de medidas de controle ou a supressão de fatores de risco para a saúde serão precedidas de investigação e avaliação, salvo nas situações de risco iminente ou dano constatado à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

**Art. 6º** Entende-se por controle sanitário as ações desenvolvidas pelo órgão de vigilância sanitária para aferição da qualidade dos produtos e a verificação das condições de licenciamento funcionamento dos estabelecimentos, envolvendo:

I - inspeção;

II - lavratura de autos;

III - aplicação de penalidades.

Parágrafo único. A autoridade sanitária competente poderá solicitar a participação de especialistas sempre que se fizer necessário.

**Art. 7º** A competência para expedir intimações e lavrar autos e termos é exclusiva dos fiscais sanitários no exercício de suas funções ou de servidor público do quadro da saúde designado para estas funções.

**Art. 8º** São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

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

2º Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

**Art. 9º** Para os efeitos desta lei, considera-se estabelecimento de serviço de saúde aquele que presta:

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

II - serviço de apoio ao diagnóstico e serviço terapêutico;

III - serviço de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

IV - serviço de banco de leite humano;

V - outros serviços de saúde não especificados nos incisos anteriores.

**Art. 10** Para os efeitos desta lei, consideram - se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

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

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

coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;

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

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

IV - os de hospedagem de qualquer natureza;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 11** Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitários ficam obrigados a:

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

II - usar somente produtos registrados pelo órgão competente;

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

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

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

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

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

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

IX - manter controle e registro de medicamentos sob regime especial utilizados em seus procedimentos, na forma prevista na legislação vigente.

**Art. 12** Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme habilitação e condição de gestão, com validade de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência.

1º A concessão ou a renovação do alvará sanitário ficam condicionadas ao cumprimento de requisitos técnicos e à inspeção da autoridade sanitária competente.

2º Serão inspecionados os ambientes internos e externos dos estabelecimentos, os produtos, as instalações, as máquinas, os equipamentos, as normas e as rotinas técnicas do estabelecimento.

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

**Art. 13** Os estabelecimentos de serviço de saúde a que se refere o art. 9 e os estabelecimentos de interesse de serviço da saúde a que se referem os incisos I a III do art. 10 funcionarão com a presença do responsável técnico ou de seu substituto legal.

1º A presença do responsável técnico ou de seu substituto legal é obrigatória durante o horário de funcionamento dos estabelecimentos.

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

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

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

**Art. 14** São deveres dos estabelecimentos de saúde:

I - descartar ou submeter à limpeza, à desinfecção ou à esterilização adequada os utensílios, os instrumentos e as roupas sujeitos a contato com fluido orgânico de usuário;

II - manter utensílios, instrumentos e roupas em número condizente com o de pessoas atendidas;

III - submeter a limpeza e desinfecção adequadas os equipamentos e as instalações físicas sujeitos a contato com fluido orgânico de usuário;

IV - submeter a limpeza e descontaminação adequadas os equipamentos e as instalações físicas sujeitos a contato com produtos perigosos;

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

**Art. 15** Os estabelecimentos de saúde que prestam serviços em regime de internação manterão comissão e serviço de controle de infecção hospitalar, cuja implantação, composição e eventuais alterações serão comunicadas à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

1º Entende-se por controle de infecção hospitalar o programa e as ações desenvolvidos, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução da incidência e da gravidade dessas infecções.

2º A ocorrência de caso de infecção hospitalar será notificada pelo responsável técnico do estabelecimento à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

3º Incluem-se no disposto neste artigo os estabelecimentos onde se realizam procedimentos de natureza ambulatorial que possam disseminar infecções.

**Art. 16** A construção ou a reforma de estabelecimento de saúde fica condicionada a prévia

autorização da autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

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

**Art. 17** São sujeitos ao controle sanitário os produtos de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção à utilização e à disposição final de resíduos e efluentes.

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

**Art. 18** São produtos de interesse da saúde:

- I - drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;
- II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- III - leite humano;
- IV - produtos de higiene e saneantes domissanitários;
- V - alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;
- VI - produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;
- VII - perfumes, cosméticos e correlatos;
- VIII - aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;
- IX - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

**Art. 19** Sem prejuízo das sanções de naturezas civil e penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penas:

- I - advertência;
- II - pena educativa;
- III - apreensão do produto;
- IV - inutilização do produto;
- V - suspensão da venda ou da fabricação do produto;

VI - cancelamento do registro do produto;

VII - interdição, total ou parcial, do estabelecimento, da atividade e do produto;

VIII - multa.

**Art. 20** Considera-se infração sanitária, para os fins desta lei, a desobediência ou a inobservância do disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a promover, proteger, preservar e recuperar a saúde.

1º Responderão pelas infrações de que trata o "caput" deste artigo os responsáveis administrativos ou os proprietários dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização mencionados nesta lei e, se houver, os responsáveis técnicos, na medida de sua responsabilidade pelo evento danoso.

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

3º A autoridade sanitária notificará os fornecedores de produtos e serviços de interesse da saúde de que a desobediência às determinações contidas neste Código poderá configurar infração sanitária, conforme previsto nos arts. 21 e 22 desta Lei.

**Art. 21** Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 20 desta lei:

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

- a) advertência;
- b) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) multa;

II - fazer funcionar sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado os estabelecimentos de prestação de serviços de saúde e os estabelecimentos em que são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados, expedidos, distribuídos e transportados produtos sujeitos ao controle sanitário, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) a) advertência;
- b) b) inutilização do produto;

- c) c) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- d) d) cancelamento do registro do produto;
- e) e) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- f) f) cancelamento do alvará sanitário;
- g) g) multa;

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

- a) a) advertência;
- b) b) apreensão do produto;
- c) c) inutilização do produto;
- d) d) suspensão da venda ou fabricação do produto;
- e) e) cancelamento do registro do produto;
- f) f) cancelamento do alvará sanitário;
- g) g) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- h) h) multa;

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

- a) a) advertência;
- b) b) apreensão do produto;
- c) c) inutilização do produto;
- d) d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) e) cancelamento do alvará sanitário;
- f) f) multa;

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

- a) a) advertência;
- b) b) apreensão do produto;
- c) c) inutilização do produto;
- d) d) cancelamento do registro do produto;
- e) e) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- f) f) cancelamento do alvará sanitário;
- g) g) multa;

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

- a) a) advertência;
- b) b) apreensão do produto;



- c) c) inutilização do produto;
- d) d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) e) cancelamento do alvará sanitário;
- f) f) multa;

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

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- d) cancelamento do alvará sanitário;
- e) multa;

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

- a) advertência;
- b) apreensão do produto;
- c) inutilização do produto;
- d) interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) cancelamento do alvará sanitário;
- f) multa;

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

- a) 1. advertência;
- b) 2. suspensão da venda ou fabricação do produto;
- c) 3. cancelamento do alvará sanitário;
- d) 4. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- e) 5. multa;

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

- f) 1. advertência;
- g) 2. pena educativa;
- h) 3. interdição parcial ou total do estabelecimento, da atividade e do produto;
- i) 4. cancelamento do alvará sanitário;
- j) 5. multa;

XI - extrair, produzir, transformar, manipular, embalar, reembalar, transportar, vender,

comprar, ceder ou utilizar produto sujeito ao controle sanitário, contrariando as condições higiênico-sanitárias e a legislação sanitária, o que sujeita o infrator à pena de:

- k) 1. advertência;
- l) 2. apreensão do produto;
- m) 3. inutilização do produto;
- n) 4. cancelamento do registro do produto;
- o) 5. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- p) 6. cancelamento do alvará sanitário;
- q) 7. multa;

XII - deixar de fornecer à autoridade sanitária os dados sobre os serviços, as matérias-primas, as substâncias utilizadas, os processos produtivos e os produtos e subprodutos elaborados, o que sujeita o infrator à pena de:

- r) 1. advertência;
- s) 2. apreensão do produto;
- t) 3. inutilização do produto;
- u) 4. suspensão da venda ou da fabricação do produto;
- v) 5. cancelamento do registro do produto;
- w) 6. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- x) 7. cancelamento do alvará sanitário;
- y) 8. multa;

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

- z) 1. advertência;
- aa) 2. apreensão do produto;
- bb) 3. inutilização do produto;
- cc) 4. cancelamento do registro do produto;
- dd) 5. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- ee) 6. cancelamento do alvará sanitário;
- ff) 7. multa;

XIV - manter, em estabelecimento sujeito ao controle sanitário, animal doméstico que coloque em risco a sanidade de alimentos e outros produtos de interesse da saúde ou que comprometa a higiene do lugar, o que sujeita o infrator à pena de:

- gg) 1. advertência;
- hh) 2. apreensão do produto;
- ii) 3. inutilização do produto;
- jj) 4. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- kk) 5. cancelamento do alvará sanitário;
- ll) 6. multa

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

- mm) 1. advertência;
- nn) 2. multa;

XVI - reter atestado de vacinação obrigatória ou deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis, o que sujeita o infrator à pena de:

- oo) 1. advertência;
- pp) 2. pena educativa;
- qq) 3. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- rr) 4. cancelamento do alvará sanitário;
- ss) 5. multa;

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

- tt) 1. advertência;
- uu) 2. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- vv) 3. cancelamento do alvará sanitário;
- ww) 4. multa;

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

- xx) 1. advertência;
- yy) 2. apreensão do produto;
- zz) 3. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;
- aaaaaa) 4. cancelamento do alvará sanitário;
- bbbbbb) 5. multa;

XIX - impedir o sacrifício de animal considerado, pela autoridade sanitária, perigoso para a saúde pública, o que sujeita o infrator à pena de:

- cccccc) 1. advertência;
- dddddd) 2. pena educativa;
- eeeeee) 3. multa;

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

- ffffff) 1. advertência;
- gggggg) 2. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

hhhhh) 3. cancelamento do alvará sanitário;

lllll - 4. multa;

XXI - opor-se à ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, no exercício de suas funções, ou obstá-la, o que sujeita o infrator à pena de:

jjjjj) 1. advertência;

kkkkk) 2. apreensão do produto;

lllll) 3. inutilização do produto;

mmmmm) 4. suspensão da venda ou fabricação do produto;

nnnnn) 5. cancelamento do registro do produto;

ooooo) 6. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

ppppp) 7. cancelamento do alvará sanitário;

qqqqq) 8. multa;

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

rrrrr) 1. advertência;

sssss) 2. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

ttttt) 3. cancelamento do alvará sanitário;

uuuuu) 4. multa;

XXIII - deixar de observar as condições higiênico sanitárias na manipulação de produto de interesse da saúde, quanto ao estabelecimento, aos equipamentos, aos utensílios e aos empregados, o que sujeita o infrator à pena de:

VVVVV - 1. advertência;

wwwww) 2. pena educativa;

XXXXX - 3. apreensão do produto;

yyyyy) 4. inutilização do produto;

zzzzz) 5. suspensão da venda ou fabricação do produto;

aaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaa) 6. cancelamento do registro do produto;

bbbbbbbbbbbbbbbbbbbb) 7. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

cccccccccccccccccccc) 8. cancelamento do alvará sanitário;

dddddddddddddddddddd) 9. multa;

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

eeeeeeeeeeeeeeeeeeee) 1. advertência;

ffffffffffffffffffff) 2. pena educativa;

gggggggggggggggggggggggg) 3. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

hhhhhhhhhhhhhhhhhhhhhh) 4. cancelamento do alvará sanitário;

llllllllllllllllllllll - 5. multa;

XXV - descumprir lei, norma ou regulamento destinados a promover, proteger e recuperar a saúde, o que sujeita o infrator à pena de:

jjjjjjjjjjjjjjjjjjjj) 1. advertência;

kkkkkkkkkkkkkkkkkkkkkk) 2. pena educativa;

llllllllllllllllllllll) 3. apreensão do produto;

mmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmm) 4. inutilização do produto;

nnnnnnnnnnnnnnnnnnnnnn) 5. suspensão da venda ou fabricação do produto;

oooooooooooooooooooooooo) 6. cancelamento do registro do produto;

pppppppppppppppppppppp) 7. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

qqqqqqqqqqqqqqqqqqqq) 8. cancelamento do alvará sanitário;

rrrrrrrrrrrrrrrrrrrrrr) 9. multa;

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

ssssssssssssssssssssss) 1. advertência;

tttttttttttttttttttt) 2. pena educativa;

uuuuuuuuuuuuuuuuuuuu) 3. apreensão do produto;

vvvvvvvvvvvvvvvvvvvvvv - 4. inutilização do produto;

wwwwwwwwwwwwwwwwwwww) 5. suspensão da venda ou fabricação do produto;

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx - 6. cancelamento do registro do produto;

yyyyyyyyyyyyyyyyyyyy) 7. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

zzzzzzzzzzzzzzzzzzzz) 8. cancelamento do alvará sanitário;

) 9. multa;

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

) 1. advertência;

) 2. interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e do produto;

) 3. multa.

**Art. 22** Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

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

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

**Art. 23** Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.

**Art. 24** 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 profissional.

**Art. 25** 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.

**Art. 26** A medida de interdição cautelar será aplicada em estabelecimento ou produto, quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco para a saúde da população.

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

2º A interdição cautelar do estabelecimento perdurará até que sejam sanadas as irregularidades objeto da ação fiscalizadora.

**Art. 27** A pena educativa consiste na:

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

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

III - veiculação, pelo estabelecimento, das mensagens expedidas pelo SUS acerca do tema objeto da sanção, a expensas do infrator.

**Art. 28** A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, convertida através da Unidade Padrão Fiscal do Município (UPFM), variável segundo a classificação das infrações constantes do art. 21, conforme os seguintes limites:

1. nas infrações leves, de 05 UPFM a 20 UPFM
2. nas infrações graves, de 21 UPFM a 200 UFPM
3. nas infrações gravíssimas, de 201 UFPM a 50.000 UPMG Parágrafo único. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica.

**Art. 29** 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. 30** São circunstâncias atenuantes:

- I - ser primário o autuado;
- II - não ter sido a ação do autuado fundamental para a ocorrência do evento;
- III - procurar o autuado, espontaneamente, durante o processo administrativo sanitário, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

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

**Art. 31** São circunstâncias agravantes:

- I - ser o autuado reincidente;
- II - ter o autuado cometido à infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão em desrespeito à legislação sanitária;

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

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

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

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

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

**Art. 32** As infrações sanitárias classificam-se em:

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

II - graves, quando for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas:

a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

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

c) quando ocorrer reincidência específica.

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

**Art. 33** As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 40% (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. 34** 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. 35** Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea a do inciso I do artigo 105, sob pena de cobrança judicial.

**Art. 36** Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, obras, dependências, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.



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

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

**Art. 37** As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

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

**Art. 38** O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições desta Lei e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciado com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao atuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

**Art. 39** Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará, no local em que essa for verificada ou na sede da vigilância sanitária, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:

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

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

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

IV - penalidade a que está sujeito o atuado e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;

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

VI - assinatura do servidor atuante;

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

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

1º Ao atuado 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 atuado,

obrigação a cumprir, deverá o mesmo ser notificado para cumprimento no prazo estipulado pela autoridade sanitária.

3º 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. 40** A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas e/ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário dar-se-á por uma das seguintes formas:

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

II - carta registrada com aviso de recebimento;

III - edital publicado na imprensa oficial.

§ 1º O edital de que trata este artigo será publicado, uma única vez, no órgão oficial de imprensa ou em jornal de grande circulação local, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

2º Se o infrator for notificado pessoalmente e se recusar a dar ciência da notificação, o fato será consignado por escrito pela autoridade que a efetuou.

**Art. 41** Para os fins desta Lei contar-se-ão os prazos excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

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

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

**Art. 42** Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, para efeito de análise fiscal.

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

**Art. 43** A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de coleta de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, sendo uma delas entregue ao detentor ou

responsável, a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises.

1º substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova. 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.

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

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

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

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

**Art. 44** Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.

1º O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando não houver apresentação da defesa ou solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 20 (vinte) dias.

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

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

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

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

**Art. 45** Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise fiscal ou contraprova, e sendo a substância ou produto, equipamentos ou utensílios considerados não prejudiciais à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

**Art. 46** O resultado definitivo da análise condenatória de substâncias ou produtos de interesse da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondente.

**Art. 47** Quando resultar da análise fiscal que substância, produto, equipamento, utensílios, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatórias a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

**Art. 48** Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta lei.

**Art. 49** O atuado 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 atuante, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se manifestar, seguindo os autos conclusos para decisão do superior imediato.

**Art. 50** Após analisar a defesa, a manifestação do servidor atuante e os documentos que dos autos constam, o superior imediato decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.

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

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

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

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

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

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

§ 3º do art. 39 desta Lei.

**Art. 52** O infrator poderá recorrer da decisão condenatória em 1ª instância à autoridade sanitária competente, também nos casos de multa, no prazo de quinze dias contados de sua ciência ou publicação.

1º O julgamento do recurso será feito, em 2ª instância, por uma junta de julgamento, que terá o prazo de dez dias contados da data do recebimento do recurso para decidir sobre ele.

2º A junta de julgamento a que se refere o § 1º deste artigo terá sua composição e funcionamento regulamentados por ato do gestor do respectivo sistema de saúde.

**Art. 53** Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a junta de julgamento decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

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

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

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

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

**Art. 54** Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva de produto em razão de

laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

**Art. 55** 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. 56** 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. 57** A Vigilância Sanitária trabalhará de forma complementar a fiscalização de Posturas Municipais no que diz respeito à criação de animais em zona urbana, através da realização de avaliação e laudos técnicos referentes a riscos e agravos à saúde humana.

**Art. 58** As ações de vigilância sanitária executados pelo órgão correspondente da Secretaria Municipal da Saúde ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária, a ser regulamentada em Lei complementar.

**Art. 59** Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do município, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

**Art. 60** São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

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

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

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

**Art. 61** Os responsáveis por escolas públicas ou privadas, por creches e quaisquer outras habitações coletivas, ao tomarem conhecimento ou suspeitarem de casos de doenças transmissíveis deverão comunicar imediatamente à Vigilância Epidemiológica Municipal.

**Art. 62** Após o recebimento da notificação de doença ou agravo à saúde, a autoridade sanitária municipal procederá a investigação epidemiológica pertinente.

1º A autoridade sanitária poderá realizar, sempre que julgar necessário, investigações e inquéritos junto a indivíduos, grupos populacionais e ambientes, com vistas à proteção da saúde pública.

2º Quando indicado e necessário à investigação epidemiológica, a autoridade sanitária poderá exigir a coleta de material para a realização de exames complementares.

**Art. 63** No controle de epidemias e zoonoses, a autoridade sanitária poderá, considerando os procedimentos técnicos pertinentes, exigir a eliminação de focos, reservatórios e animais que, identificados como fontes de infecção, contribuam para a proliferação e dispersão de agentes etiológicos e vetores.

**Art. 64** O requerimento de solicitação de concessão ou renovação do Alvará Sanitário para os estabelecimentos de que trata esta Lei deverá ser instruído, obrigatoriamente, com os documentos abaixo elencados:

I - Requerimento de Concessão/ Renovação do Alvará Sanitário;

II - Termo de Responsabilidade Técnica perante a Vigilância Sanitária, sendo preenchido 1 (um) para o Responsável Técnico e quantos necessários no caso de substitutos;

III - Alvará de Localização e Funcionamento;

IV - Documento de constituição da empresa, fundação, autarquia, órgão (contrato social, estatuto ou legislação de criação do estabelecimento);

V - Prova de habilitação legal válida do Responsável Técnico (RT) pelo estabelecimento junto ao Conselho de Classe, conforme exigências da categoria profissional e norma sanitária aplicável a cada estabelecimento;

VI - Documento comprobatório de vínculo do RT com a empresa (Contrato de trabalho, nomeação, contrato social, dentre outros);

VII - Projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária, quando exigido em legislação específica;

VIII - comprovante de pagamento da Taxa de Expediente referente à fiscalização da Vigilância Sanitária por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), quando aplicável;

IX - respostas de questionários sobre informações preliminares quando devidamente instituído para cada tipo de estabelecimento; conforme modelos padronizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Para fins de renovação do Alvará Sanitário, os documentos para instrução do processo previstos nos incisos III, IV e VII somente deverão ser reapresentados no caso de alteração de endereço, na constituição da empresa ou da área física.

**Art. 65** Fica a Prefeitura Municipal de Conceição do Mato Dentro obrigada a realizar

---

campanhas informativas para dar transparência à toda a população sobre as disposições desta Lei.

**Art. 66** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 67** Revogam-se as disposições em contrário.

Conceição do Mato Dentro, 07 de Janeiro de 2019.

José Fernando Aparecido de Oliveira  
Prefeito Municipal