

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACAÉ GABINETE  
DO PREFEITO**

LEI COMPLEMENTAR Nº 084 / 2007

*Altera artigos da Lei Complementar nº  
018/00, que trata do Serviço de Vigilância  
Sanitária, e dá outras providências.*

A CÂMARA MUNICIPAL DE MACAÉ delibera e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

**Art. 1º** - O inciso III do artigo 4º da Lei Complementar nº 018/00 passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 4º. Compete à Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA ":*

*III - diagnosticar eventuais casos de falhas na execução dos serviços, definindo um conjunto de diretrizes e propostas que possam saná-las e imprimir novas metas ou novo rumo às atividades desenvolvidas;*

**Art. 2º** - O artigo 5º da Lei Complementar nº 018/00 passa a vigorar acrescido dos incisos V, VI, VII, VIII e de mais dois parágrafos, passando o parágrafo único a ser parágrafo primeiro, com a seguinte redação:

*"Art.5º. A Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA compor -se -á de:*

*V - Divisão Especial de Vigilância Sanitária de Monitoramento de Água e Esgoto - DIVISA/ SANEAMENTO;*

*VI - Divisão Especial de Vigilância Sanitária em Suporte Jurídico - DIVISA/JURÍDICO;*

*VII - Divisão Especial de Vigilância Sanitária em Resíduos Sólidos -DIVISA/RESÍDUO;*

*VIII - Divisão Especial de Vigilância Sanitária em Administração, composta da Seção Administrativa, Seção de Informática e Seção de Planejamento -DIVISA/ADMINISTRAÇÃO.*

**§ 1" - Todas as Divisões Especiais serão atendidas pela DIVISA/ADMINISTRAÇÃO, que contará com três Divisões: Divisão de Informática, Divisão de Planejamento e Divisão Administrativa.**

**§ 2' - Todas as Divisões passarão à categoria de Divisão Especial, em decorrência de numerosas novas atribuições, delegadas pelo Governo Estadual; e as Seções passarão à categoria de simples Divisões, pelo incremento de suas atribuições.**

**§ 3' - Os ocupantes das Chefias de Divisão Especial passarão afazerjus à gratificação correspondente à simbologia DAS/FAS V; e os ocupantes das chefias de Seção serão alçados a Chefes de Divisão, símbolo FG-II.**

**Art. 3º - O caput do artigo 6º da Lei Complementar nº 018/00 passa a vigorar com nova redação:**

*"Art. 6º Compete às Divisões Especiais de Vigilância Sanitária, enumeradas no artigo 5º da Lei Complementar nº 018/00- incisos I, II, III, IV, em decorrência do seu poder privativo de fiscalização, opinar pela concessão, revalidação, cassação de licenças de funcionamento, bem como recomendar outros procedimentos que se tornem necessários, previstos em legislação pertinente, sobre os estabelecimentos da relação seguinte "*

**Art. 4º - O artigo 6º da Lei Complementar nº 018/00 passa a vigorar com nova redação dos incisos 1,11, III, bem como acrescido de cinco parágrafos, como a seguir:**

*"Art. 6º - Compete às Divisões Especiais de Vigilância Sanitária, enumeradas no artigo 5º da Lei Complementar nº 018/00, incisos I, II, III, IV, em decorrência do seu poder privativo de fiscalização, opinar pela concessão, revalidação, cassação de licenças de funcionamento, bem como recomendar outros procedimentos que se tornem necessários, previstos em legislação pertinente, sobre os estabelecimentos da relação seguinte "*

*I - Estabelecimentos de: 1)farmácias; 2)drogarias; 3)dispensários de medicamentos; 4)postos de medicamentos e unidades volantes; 5)distribuidores sem fracionamento de correlatos, saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene; 6)ervanarias; 7)estabelecimentos de comércio de correlatos, comercio de produtos saneantes domissanitários,de cosméticos, perfumes e produtos de higiene; 8) empresa de transporte de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, pela DIVISA/FARMÁCIA;*

*II - Estabelecimentos assistenciais de saúde e congêneres, como: 1) consultórios em geral; 2)ambulatórios; 3)policlínicas apenas com atendimento ambulatorial; 4)clínicas sem internação, exceto clínicas de cirurgia plástica, de oncologia e de terapia renal substitutiva; 5) clínicas odontológicas; 6) laboratórios ou oficinas de prótese dentária ; 7) lojas comercias de óticas; 8) consultórios, clínicas, hospitais e serviços médicos -veterinário; 9) gabinetes de massagem; 10) estúdios de piercing e tatuagem; 11) comércios de*

*aparelhagem ortopédica, artigos médico-hospitalares (aparelhos, produtos ou acessórios com uso ou aplicação em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins); 12) institutos de esteticismo e congêneres; 13) institutos de beleza e estabelecimentos congêneres (pedicuro, barbearia, saunas e congêneres); 14) clubes; 15) hotéis, pousadas e congêneres; 16) unidades de transporte de pacientes; 17) estabelecimentos de ensino / creches; 18) academias de ginástica, musculação, condicionamento físico e congêneres; 19) casas de repouso, casas de idosos e asilos; 20) laboratórios de análise clínicas, citopatologia, anatomia patológica e posto de coleta para análises clínicas - extra hospitalar; 21) serviços de diagnóstico médico e odontológico extra-hospitalar pela DIVISA/ SAÚDE;*

*III - Estabelecimentos de alimentos referidos na Lei Complementar n° 004/97, congêneres e cozinhas industriais pela DIVISA/AUMENTOS;*

#### **IV.....**

**§ 1º - Compete à Divisão Especial de Vigilância Sanitária de Monitoramento de Água e Esgoto - DIVISA/SANEAMENTO: adotar medidas cabíveis para o fiel cumprimento da Portaria n.º 518, de 25 de março de 2004; fiscalizar o cumprimento do disposto no Anexo do Decreto n.º 5440, de 4 de maio de 2005; exercer a vigilância da qualidade da água em sua área de competência, em articulação com os responsáveis pelo controle de qualidade da água, de acordo com as diretrizes do SUS; exigir dos responsáveis pela operação dos sistemas e soluções alternativas de abastecimento de água, o fiel cumprimento da legislação pertinente em vigor; controle da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade; divulgação de informação ao consumidor sobre a qualidade da água para consumo humano; normas que assegurem à atual e às futuras gerações a necessária disponibilidade de água, em padrões de qualidade adequados aos respectivos usos; exercer a vigilância e a fiscalização das condições de abastecimento de água; exigir dos empreendimentos relacionados com a derivação ou a utilização de recursos hídricos, superficiais ou subterrâneos, que impliquem alterações no regime, quantidade ou qualidade dos mesmos, a autorização dos órgãos ou entidades competentes; exigir dos usuários servidos por sistemas e soluções alternativas de abastecimento de água para consumo humano, o atendimento aos requisitos de ordem sanitária relativos a reservatórios, constantes na legislação vigente; fiscalizar o uso de dispositivo intercalado no alimentador predial que, de qualquer modo, prejudique o abastecimento público de água, conforme legislação vigente; fiscalizar, nos estabelecimentos comerciais e em residências, o mau uso de equipamentos hidráulicos ou o uso de equipamentos inadequados, que estejam provocando desperdícios de água; fiscalizar o atendimento a quesitos de ordem sanitária, descritos em normas técnicas pertinentes à captação, à distribuição, ao tratamento e à reserva de água; proceder à autorização de fornecimento de água para consumo humano através de soluções alternativas.**

**§ 2º - Compete à Divisão Especial de Vigilância Sanitária em Suporte Jurídico - DIVISA/JURÍDICO: representar judicial e extrajudicialmente, juntamente com a Procuradoria Geral do Município, a Coordenadoria de**

*Vigilância Sanitária - COVISA e seus Órgãos; prestar assessoria jurídica administrativa e judicial, emitindo pareceres em processos administrativos relacionados aos serviços desenvolvidos pela COVISA, através de pesquisa da legislação, jurisprudências, doutrinas e instruções regulamentares; estudar e redigir minutas e escopo de contratos, resoluções e atos normativo deverão ser submetidos à Procuradoria Geral antes de sua publicação; interpretar normas legais e administrativas diversas para responder a consultas; estudar questões de interesse da COVISA e de seus Órgãos, que apresentem aspectos jurídicos específicos; assistir à COVISA e seus Órgãos na negociação de contratos, convênios e acordos com outras entidades públicas ou privadas; elaborar pareceres, informes técnicos e relatórios, realizando pesquisas, entrevistas, fazendo observações e sugerindo medidas para implantação, desenvolvimento e aperfeiçoamento de atividades em sua área de atuação; participar das atividades administrativas de controle e apoio referente à sua área de atuação; participar de grupos de trabalhos e /ou reuniões com unidades da Prefeitura e outras entidades públicas e particulares, realizando estudos, emitindo pareceres ou fazendo exposições sobre situações e/ou problemas identificados, opinando, oferecendo sugestões, revisando e discutindo trabalhos técnicos-científicos, para fins de formulação de diretrizes, planos e programas de trabalho afetos à COVISA e seus Órgãos, para posterior encaminhamento ao Gabinete do Prefeito; e realizar outras atribuições compatíveis à sua especialização profissional, na rotina dos serviços.*

*§ 3' — Considerando que os sistemas de tratamento técnico de resíduos são fontes potenciais de risco ambiental e de emissão de poluentes perigosos, podendo constituir agressão à saúde e ao meio ambiente se não forem corretamente instalados, operados e mantidos, conforme previsto na Resolução CONAMA Nº 358, de 26 de abril de 2005, e RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2005, e outros dispositivos legais que vierem a somar e/ou substituí-los, tais atribuições serão exercidas pela DIVISA/ RESÍDUO.*

*§ 4' - Compete à DIVISA/ADMINISTRATIVA: receber, numerar, distribuir e controlar a movimentação de papéis nos órgãos constitutivos da Coordenadoria de Vigilância Sanitária; receber, numerar, autuar e dar o impulso correto aos processos e procedimentos, com toda presteza e atendendo às orientações de estilo; verificar se os papéis recebidos preenchem as condições gerais estabelecidas, recusando os que não atenderem aos requisitos prefixados; emitir o cartão de protocolo; registrar a tramitação dos papeis, o despacho final e a data do respectivo arquivamento, fornecendo aos interessados as informações solicitadas; controlar os prazos de permanência dos papeis nos órgãos em que estejam sendo processados, comunicando qualquer atraso aos responsáveis; expedir correspondência, bem como receber e distribuir as destinadas aos ocupantes dos órgãos componentes da Coordenadoria; receber, classificar, guardar e conservar os processos, papéis, livros e documentos que interessem às Divisões Especiais, nos lugares indicados; organizar o ementário, o sistema de referência e de índices, necessários à pronta consulta de qualquer documento arquivado; proceder ao colecionamento, encadernação e ao arquivamento de jornais e publicações oficiais de interesse da Coordenadoria; coletar dados gerando informações necessárias para organizar, administrar e gerenciar utilizando-*

*se da tecnologia da informação; proceder a buscas para fornecimento de certidões, quando regularmente requeridas e autorizadas; executar serviços de datilografia, de digitação e de mecanografia em geral, bem como de atendimento às ligações telefônicas e de mensagens enviadas por outros sistemas de telecomunicações; realizar outras tarefas determinadas por seus superiores hierárquicos, relativas à sua esfera de competência*

*§ 5\* - As atividades elencadas nos parágrafos anteriores não serão desempenhadas pelas respectivas Divisões Especiais, quando estiverem sujeitas à fiscalização exclusiva de órgãos Federais ou Estaduais.*

**Ali. 5º** - O artigo 9º da Lei Complementar nº 018/00 passa a vigorar com nova estrutura funcional, a fim de atender às novas atividades delegadas pelos Governos Federal e estadual:

*Art. 9º - A Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA terá a seguinte estrutura funcional:*

<b>Função</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Quantitativo</b>
Coordenador	DAS/FAS III	01
Chefe de Divisão Especial	DAS/FAS V	08
Chefe de Divisão	FG-II	03

**Art. 6º** - O inciso I do artigo 10 da Lei Complementar nº 018/00 passa a vigorar com nova redação, acrescentando-se, ainda, ao mesmo artigo, o inciso V, como a seguir

*Art. 10 - Comporão os quadros funcionais :*

*I - Cirurgião Dentista (2), Médico (2), Médico Veterinário (2), Engenheiro (2), Arquiteto (2), Odontólogo (2), Biólogo (2), Advogado(1), Enfermeiro(2), Farmacêutico(2), Nutricionista(1);*

*V - Auxiliar de Serviços Gerais I (2) e Auxiliar de Serviços Gerais II (2).*

**Art. V** - O Fato Gerador, a Incidência, o lançamento e o Pagamento das Taxas de Vigilância e Inspeção Sanitária se encontram nos artigos 327 a 333 da Lei Complementar Municipal nº 053/2005.

§ 1º - No ato da concessão do Certificado e da Licença, relativamente ao primeiro exercício de Instalação do Estabelecimento ou na data de seu encerramento, a taxa será devida proporcionalmente ao número de meses em atividade.

§ 2º - A emissão dos Certificados e das Licenças de Instalação e Funcionamento de Estabelecimentos, só será realizada após o pagamento da Taxa de Vigilância e Inspeção Sanitária, a que se referem os artigos 327 a 333 da Lei Complementar Municipal nº 053/2005.

§ 3' • Os preços públicos, as taxas e outras receitas concernentes à COVISA/ SEMUSA serão arrecadados pelo Tesouro Municipal, recolhidos em conta da SEMUSA na rubrica contábil específica a contemplar os recursos do Fundo Municipal de Saúde, sendo reservado obrigatoriamente um percentual de 40 % (quarenta por cento) para atender às necessidades operacionais da COVISA e de seus respectivos órgãos, tais como aquisição de equipamentos, veículos, capacitação de pessoal, participação em congressos e seminários, etc.

§ 4" - Os processos, cujos pedidos versem sobre Certificação e Licenciamento de Vigilância e Inspeção Sanitária, somente serão atendidos após despachos, relatórios exarados, circunstanciados e devidamente fundamentados pela legislação pertinente, e relatório de inspeção.

**Art. 8º** - Os certificados de licenciamentos serão concedidos de acordo com a categoria da atividade e denominação própria, a seguir:

*I - Comércio e Indústria de Alimento e Instalações de Caráter Coletivo:*

- a) Boletim de Ocupação e Funcionamento (B.O.F);*
- b) Revalidação do Boletim de Ocupação e Funcionamento;*

*II - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e Afins:*

- a) Licença Sanitária Inicial de Funcionamento;*
- b) Revalidação de Licença Sanitária de Funcionamento;*
- c) Assentimento Sanitário.*

*III - Estabelecimento de Comércio Farmacêutico e Afins*

- a) Licença Sanitária Inicial de Funcionamento;*
- b) Revalidação de Licença Sanitária de Funcionamento;*

*IV - Veículos para Transporte de Pacientes e Alimentos de Qualquer Natureza, Água Potável, Unidades Volantes Assistenciais de Saúde e Coletas de qualquer Natureza:*

- a) Certificado de Regularidade Sanitária;*

*V- Outros que se fizerem necessários.*

**Parágrafo único** - Com relação ao inciso IV deste artigo, classificam-se os veículos em grande, médio e pequeno porte:

- I** - veículos de grande porte: caminhões, ônibus, microônibus e similares;
- II** - veículos de médio porte: pick-up's, vans e similares;
- III** - veículos de pequeno porte: veículos de passeio e similares

**Art. 9º** - Os prazos de validade dos documentos referidos no Art 8º desta Lei, serão os seguintes:

**I** - Boletim de Ocupação e Funcionamento - Validade de 12(doze) meses a partir da data de emissão;

**II** - Licença Inicial de Funcionamento - Validade de 12(doze) meses a partir da data de emissão;

**III** - Certificado de Regularidade Sanitária de Veículo para Transporte de Pacientes, Alimentos, Água Potável, Unidades Volantes Assistenciais de Saúde e Coleta de qualquer Natureza - Validade de 06(seis) meses a partir da data de emissão.

IV - Assentimento Sanitário - sendo concedido uma única vez, quando do início das atividades, sem necessidade de revalidação anual

**Parágrafo Único** - A formatação, confecção e preenchimento dos Certificados de Licenciamentos e Regularidade supra citados serão normatizados através de Resolução do Senhor Secretário Municipal de Saúde do Município de Macaé – RJ.

Art. 10 - Os pagamentos das referidas Taxas de Licenciamento e do respectivo Preço Público deverão ser recolhidos de conformidade ao Decreto regulador expedido pelo Chefe do Poder Executivo, no exercício corrente.

§ 1º - O Preço Público referente à vistoria e à expedição do Certificado de Regularidade Sanitária de Veículos para Transporte de Pacientes e Alimentos de qualquer natureza, Água Potável, Unidades Volantes Assistenciais de Saúde e Coletas de qualquer Natureza será cobrado no ato da vistoria, mediante a apresentação do pagamento da guia DAM (Documento de Arrecadação Municipal) ou outro documento que o substitua.

§ 2º - Na hipótese de troca de veículo já vistoriado e com o respectivo Certificado de Regularidade de Veículo para Transporte de Pacientes e Alimentos de qualquer natureza, Água Potável, Unidades Volantes Assistenciais de Saúde e Coletas de qualquer Natureza perderá ele o direito do Certificado epigrafado, ainda que no prazo.

§ 3º - Caso haja mudança do Responsável e/ou do Proprietário do veículo e alteração das atividades, deverá o novo Responsável e/ou Proprietário do Veículo comunicá-las, inclusive com a vistoria regular junto aos Órgãos de Trânsito e da Vigilância Sanitária, bem como deverá o Responsável e/ou Proprietário anterior dar baixa em sua responsabilidade sobre o veículo junto à COVISA; se o Certificado, porém, estiver na validade e ocorrendo vistoria do veículo referenciado, com o certificado dentro do prazo de validade e estando ele regular, não haverá cobrança de novo preço público.

§ 4º - A vistoria e expedição do Certificado de Regularidade de Veículo para Transporte de Pacientes e Alimentos de qualquer natureza, Água Potável, Unidades Volantes Assistenciais de Saúde e Coletas de qualquer Natureza, na ocasião de sua revalidação, será sujeita à cobrança de novo preço público.

**Art. 11** - Os documentos fiscais para o desempenho das atividades da ação da COVISA, seguem relacionados, de acordo com a ordem de necessidade de utilização:

- I - *Termo de Visita Sanitária;*
- II - *Termo de Intimação;*
- III - *Termo de Coleta de Amostras;*
- IV - *Termo de Notificação;*
- V - *Termo de Inutilização;*
- VI - *Rótulo de Apreensão e Interdição;*

- VII - Rótulo de Inviolabilidade de Amostras;*
- VIII - Auto de Infração;*
- IX - Auto de Apreensão e Depósito;*
- X - Auto de Multa;*
- XI - Relatório de Inspeção;*
- XII - Ordem de Serviço;*
- XIII - Roteiro de Inspeção;*
- XIV - Boletim de Ocupação e Funcionamento;*
- XV - Licença Sanitária de Funcionamento;*
- XVI - Certificado de Regularidade Sanitária para Veículo;*
- XVII - Certidão de Regularidade Sanitária;*
- XVIII - Outros que se fizerem necessários;*
- XIX Assentimento Sanitário.*

*Parágrafo Único - Os documentos fiscais supra elencados obedecerão às especificações, características e o fluxograma de que tratam os artigos seguintes.*

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A TERMO DE VISITA SANITÁRIA (T.V.S.)**

**Art. 12 - O TERMO DE VISITA SANITÁRIA** - é o documento utilizado para comprovar a realização da inspeção e registrar fatos ocorridos; é emitido em 03(três) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao contribuinte e a 3ª via juntada aos autos do processo e/ou entregue ao fiscal sanitário.

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A TERMO DE INTIMAÇÃO SANITÁRIA (T.I.)**

**Art.13 - O Termo de Intimação Sanitária** é o documento utilizado para registrar e dar ciência ao responsável, quanto ao não atendimento às normas vigentes e às exigências que serão cumpridas em um determinado prazo; é emitido em 03(três) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao contribuinte e a 3ª via juntada aos autos do processo e/ou entregue ao fiscal sanitário.

**Parágrafo único - O Termo de Intimação Sanitária** poderá ser lavrado na seguinte ordem.

- I - o 1º T.I., **no** prazo de até 30(trinta) dias, arbitrado pelo Fiscal Sanitário;
- II - o 2º T.I., no prazo de até 30(trinta) dias, arbitrado pelo Fiscal Sanitário, caso julgue necessário;
- III - o 3º T.I., com prazo determinado pelo superior hierárquico, por até 30 (trinta) dias, mediante recurso interposto pelo responsável, desde que fique convencido da necessidade de fazê-lo, fundamentando em despacho exarado em documento e/ou processo regular.



## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS (T.C.A.)**

**Art. 14-0 TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS** é o documento utilizado para coleta de amostras do produto a ser analisado, para efeito de análise fiscal

§ 1º - O documento é expedido em 04(quatro) vias, sendo a 1ª via fica com o responsável ou possuidor do produto a ser analisado(contra- prova), a 2ª via segue com a amostra para análise, a 3ª via segue com a amostra de testemunho(em poder do laboratório) e a 4ª via fica na repartição sanitária

§ 2º - Quanto à ação fiscalizadora e aos prazos, os mesmos encontram-se estabelecidos na lei Complementar Municipal nº 004/97, em consonância ao Decreto nº 6538/1983, do Estado do Rio de Janeiro, e à Lei Federal nº 6437/1977.

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A TERMO DE NOTIFICAÇÃO (T.N.)**

**Art.15 - O TERMO DE NOTIFICAÇÃO** é o documento utilizado para dar ciência ao contribuinte de suas obrigações perante a autoridade sanitária e de suas decisões administrativas, o documento é expedido em 03(três) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao contribuinte e a 3ª via juntada aos autos do processo e/ou entregue ao fiscal sanitário.

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO AUTO DE APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO (A.A.L)**

**Art. 16 - O AUTO DE APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO** é o documento utilizado sempre que for verificada, com base no laudo técnico de inspeção ou no resultado da análise fiscal, a comprovada impropriedade de produtos para utilização e consumo; o documento é expedido em 03 (três) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao contribuinte e a 3ª via juntada aos autos do processo e/ou entregue ao fiscal sanitário

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A ROTULO DE INTERDIÇÃO SANITÁRIA (R.I.S.)**

**Art.17 - O RÓTULO DE INTERDIÇÃO SANITÁRIA** é o documento utilizado sempre que for necessária a interdição total ou parcial de prédio, objetos, utensílios, alimentos, ou quaisquer outros produtos ou serviços de interesse à saúde, sempre que verificado ou comprovado risco iminente à mesma sendo emitido em única via

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A RÓTULO DE INVIOABILIDADE DE AMOSTRA (R.I.A.)**

**Art.18 - O RÓTULO DE INVIOABILIDADE DE AMOSTRA** é o documento utilizado para assegurar a inviolabilidade da amostra colhida, podendo ser substituído por embalagens apropriadas, lacradas e com dizeres do rótulo impresso em uma de suas faces

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA (A.I.S.)**

**Art.19- O AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA** é um termo lavrado pela autoridade competente, sempre que, considerando a gravidade da infringência à legislação sanitária, deva ser aplicada penalidade ao infrator, quer seja ou não expedido o termo de intimação, é emitido em 04(quatro) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao responsável/proprietário, a 3ª via juntada aos autos do processo e a 4ª via entregue ao fiscal sanitário

**Parágrafo único** - Os processos que versem sobre procedimentos de Auto de Infração, deverão ser concluídos, após despachos exarados, circunstanciados e devidamente fundamentados na legislação pertinente, em relatório de inspeção

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO AUTO DE APREENSÃO E DEPOSITO (A.A.D.)**

**Art.20 - O AUTO DE APREENSÃO E DEPÓSITO** é o documento utilizado sempre que houver suspeição quanto á impropriedade de produtos de interesse à saúde e, conseqüentemente, à análise fiscal, ou por determinação das autoridades hierárquicas, quando couber; é emitido em 04(quatro) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao responsável/proprietário, a 3ª via juntada aos autos do processo e a 4ª via entregue ao fiscal sanitário.

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO AUTO DE MULTA (A.M.)**

**Art.21 - O AUTO DE MULTA** é o documento legal emitido pela Vigilância Sanitária para compelir o infrator ao pagamento de uma importância em dinheiro, fixada em valor da **URM**; é expedido em 03(três) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao contribuinte e a 3ª via juntada aos autos do processo e/ou entregue ao fiscal sanitário.

**Parágrafo único** - Na ausência do contribuinte, o referido auto será recebido por seu representante legal ou preposto; em caso de recusa, será feita a consignação dessa circunstância pela autoridade sanitária e/ou com a assinatura de duas testemunhas e a notificação será efetuada por A.R.M.P. ou por edital

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA (R.I.S.)**

**Art.22 O RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA** é o documento elaborado pela equipe de inspeção, contendo informações sobre o estabelecimento, um relato da situação encontrada durante a inspeção, as normas não cumpridas, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento; é emitido em 02(duas) vias, sendo uma anexada ao processo e a outra na ficha de vacância.

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A ORDEM DE SERVIÇO (OS)**

**Art.23 - ORDEM DE SERVIÇO** é o documento que autoriza e identifica a equipe de apoio técnico para a execução de atividade externa como representante da Vigilância Sanitária: o documento é expedido em 03 (três) vias, sendo: a 1ª via da repartição sanitária, a 2ª via entregue ao contribuinte e a 3ª via juntada aos autos do processo e/ou entregue ao fiscal sanitário.

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA (R.I.S.)**

**Art.24 - O ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA** é o Instrumento de avaliação, preenchido como complemento do relatório de inspeção e relacionando os itens de avaliação e respectivos critérios de classificação, baseados no risco potencial inerente a cada item, em relação à qualidade e segurança dos serviços, à segurança do trabalhador, à prevenção da saúde pública e à qualidade do meio ambiente; esta ferramenta de avaliação promove harmonização das ações, bem como viabiliza a auto-avaliação por parte do estabelecimento, sendo, ao término do processo, anexada à Vacância

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (B.O.F.)**

**Art.25 - O BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO** é o documento legal emitido pela Vigilância Sanitária, o qual licencia o estabelecimento para funcionar com atividade de *Comércio e Indústria de Alimento e Instalações de Caráter Coletivo*, devendo conter os dados relacionados abaixo:

- a) N° de controle do documento;
- b) Exercício;
- c) N° do processo;
- d) C.N.P.J. ou C.P.F.;
- e) Identificação do estabelecimento;
- f) Razão Social;
- g) Endereço completo;
- h) Proprietário e/ou Responsável Técnico e registro no Conselho Profissional;
- i) Motivo da concessão,
- j) Atividade.

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO (L.S.F.)**

**Art.26 - A LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO** é o documento legal emitido pela **Vigilância Sanitária**, o qual licencia o estabelecimento para funcionar com atividade de *Assistência à Saúde e afins*, devendo conter os dados relacionados abaixo:

- a) N° de controle do documento;
- b) Exercício;
- c) N° do processo;
- d) C NP J ou C.P.F.;
- e) Identificação do estabelecimento;
- f) Razão Social;
- g) Endereço completo,

- h) Proprietário e/ou Responsável Técnico e registro no Conselho Profissional;
- i) Motivo da concessão,
- j) Atividade.

Art.27 - O documento de que trata o artigo anterior também é usado para licenciar estabelecimento para funcionar com atividade de *Comercio Farmacêutico e Afins*, contendo, inclusive, os mesmos dados

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE SANITÁRIA DE VEÍCULO (C.R.S.V.)**

**Art.28 - O CERTIFICADO DE REGULARIDADE SANITÁRIA DE VEÍCULO** é o documento legal emitido pela **Vigilância Sanitária**, o qual certifica o *Veículo para Transportes de Pacientes, Alimentos de Qualquer Natureza, Água Potável, Unidades Volantes Assistenciais de Saúde e Coletas de qualquer natureza*, contendo os dados relacionados abaixo:

- a) N° de controle do documento;
- b) Exercício;
- c) N° do processo;
- d) C.N.P.J. ou C.P.F.,
- e) Identificação do estabelecimento;
- f) Razão Social;
- g) Endereço completo;
- h) Proprietário e/ou Motorista com o n° da habilitação;
- i) Motivo da concessão;
- j) Atividade

#### **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS À CERTIDÃO DE REGULARIDADE SANITÁRIA (C.R.S.)**

**ArL29 - A CERTIDÃO DE REGULARIDADE SANITÁRIA** é o documento legal emitido pela **Vigilância Sanitária** no decorrer do exercício para eventual comprovação de regularidade do estabelecimento.

Art.30 - Os procedimentos administrativo-fiscais obedecerão ao seguinte fluxo:

- I. a equipe técnica designada para a inspeção sanitária deve realizar previamente a análise do processo ou outros documentos e situações referentes à ação;
- II. a inspeção sanitária deve ser registrada em Termo de Visita, elaborado o Relatório, aplicado o Roteiro de Inspeção e Termo de Intimação com as exigências necessárias, sendo o primeiro Termo de Intimação com prazo de até 30(trinta) dias, arbitrado pelo Fiscal Sanitário;
- III. a equipe técnica retornará no prazo estipulado para averiguar o cumprimento das exigências do Termo de Intimação ou prorrogar o prazo para a conclusão das exigências se necessário, por até 30(trinta) dias no segundo Termo de Intimação;

IV. o não cumprimento das exigências será lavrado no Auto de Infração, acompanhado do Termo de Notificação, salvo recurso interposto ao Coordenador da Vigilância Sanitária, em que ele fique convencido da necessidade de fazê-lo, fundamentando em despacho exarado em documento e/ou processo regular, podendo renovar o prazo por até 30(trinta) dias no terceiro termo de intimação;

V. não tendo interposto recurso ou vencido o prazo do terceiro Termo de Intimação, será lavrado o Auto de Infração que será acompanhado do Termo de Notificação;

VI. após notificado, aguarda-se o prazo de 15(quinze) dias para interposição de recurso por parte do infrator;

VII. não havendo interposição de recurso, será lavrado o Auto de Multa, após análise prévia dos superiores hierárquicos, e o infrator será notificado, no prazo de 02 (dois) dias úteis, para, no prazo também de 02(dois) dias úteis, proceder ao pagamento; havendo pagamento, o processo será arquivado; em caso contrário, será encaminhado para a Fazenda Publica Municipal para Inscrição em Divida Ativa;

VIII -havendo interposição de recurso, o mesmo será apreciado pelo Secretário Municipal de Saúde ou seu representante legal, no prazo de 10(dez) dias;

IX. havendo anulação, o processo será arquivado e o contribuinte notificado do arquivamento no prazo de 02(dois) dias úteis;

X. não havendo anulação, o infrator será notificado em 02(dois) dias úteis para efetuar o pagamento devido, no prazo não superior a 02(dois) dias úteis, a partir da data de notificação;

XI. havendo pagamento, o processo será arquivado; caso contrário, será encaminhado para a Fazenda Publica Municipal para Inscrição em Divida Ativa.

**Parágrafo Único** - A formatação, confecção e preenchimento dos Formulários supra citados serão normatizados através de Resolução do Senhor Secretário Municipal de Saúde do Município de Macaé - RJ

## **DOS PROCEDIMENTOS RELATIVOS A INFRAÇÕES SANITÁRIAS**

**Art. 31** - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

*I - advertência;*

*II - multa;*

*III - apreensão de produto;*

*IV - inutilização de produto;*

*V - interdição de produto;*

*VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;*

*VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;*

*IX- cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.*

*§1\*- A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (redação dada pela Lei Complementar Municipal n° 004/1997)*

- I - nas infrações leves,- de-40 URMs a 240 URMs;*
- II - nas infrações graves, de 320 URMs a 480 URMs;*
- III - nas infrações gravíssimas, de 560 URMs a 800 URMs.*

*§ 2'- As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.*

§ 3" - Sem prejuízo dos dispositivos legais que classificam as infrações e as circunstâncias agravantes e atenuantes, na aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 32-0 resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu

*§1'- A pena de multa será fixada com base no valor da URM, ou outro índice que vier a substituí-la, em razão da infração cometida*

§ 2º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido

§ 3" - 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 produtos ou bens do interesse da saúde pública

Art. 33 - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves - aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves - aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas - aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes

Art. 34 - Para a 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 infrator quanto às normas sanitárias

Art. 35 - São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato,
- III - a espontânea vontade do infrator de, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - coação sofrida pelo infrator, a que não podia resistir, para a prática do ato;

V - o fato do infrator ser primário, e a falta cometida ser de natureza leve

**Art. 36** - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo, pelo público, do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - coagir outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;
- V - deixar o infrator de, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

**Parágrafo único** - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 37 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

**Art. 38** - São infrações sanitárias, além das previstas na Lei Complementar Municipal nº 004/1997 e outros dispositivos legais, as que seguem abaixo:

*I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do Município, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa;*

*II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes: Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;*

*III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de Raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e*

*regulamentares pertinentes: Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998);*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, 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, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;*

*V - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes: Pena - advertência, e/ou multa;*

*VI - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias: Pena - advertência, e/ou multa;*

*VII - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções: Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa. (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998);*

*VIII - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares: Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;*

*IX - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos, cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares: Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;*

*X - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares: Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;*

*XI - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente: Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa;*



XII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XIII - **importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde**, cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, depois de expirado o prazo; (Redação dada pela MP n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001) Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa;

XIV - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado: Pena advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa;

XV - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, **veículos terrestres**, nacionais e estrangeiros: Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XVI - inobservar as exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse: Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XVII - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal: Pena - interdição e/ou multa;

XVIII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal: Pena - interdição, e/ou multa;

XIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatas, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);

XX- transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);

*XXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);*

*XXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);*

**Parágrafo único** - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

**Art. 39** - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

**Art. 40** - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

*I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;*

*II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;*

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

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

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

*VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;*

*VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.*

**Parágrafo único.** Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

**Art. 41** - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

**Art.42** - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

**Art.43** - Se o infrator for notificado por edital, este será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

**Art.44** - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto nesta Lei

**Art.45** - A desobediência à determinação contida no edital a que alude esta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

**Art.46** - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

**Art.47** - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

**Art.48** - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

**Art.49** - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos nesta Lei, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de interdição do produto.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar

§ 3º - A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art.50 - Na hipótese de interdição do produto, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1ª via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos aos mesmos requisitos daquele, quanto à oposição do ciente.

Art.51 - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art.52 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art.53 - A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, 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 indispensáveis.

Art.54 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art.55 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

Art.56 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Art.57 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial, confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art.58 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nesta Lei.

Art.59 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação.

**Art.60** - No caso de condenação definitiva do produto, cuja alteração, adulteração ou falsificação não implique em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

**Art.61** - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

**Art.62** - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena

**Parágrafo único** - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

**Art. 63** - O Chefe do Executivo regulamentará, no que couber, o disposto nesta Lei.

**Art. 64** - As despesas decorrentes desta Lei correrão à conta de dotação própria.

**Art.65** - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GABINETE DO PREFEITO, em 09 de agosto de 2007.

RIVERTON MUSSI RAMOS  
PREFEITO