



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

PROJETO DE LEI Nº 27 /2023.

Estabelece a instituição do código sanitário e suas normas no Município de Arez/RN.

CAPÍTULO - I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.1º - Fica instituído o *Código Sanitário do Município de Arez/RN*, fundamentado nos princípios expressos na *CF - Constituição Federal* de 5 de outubro de 1988, na *Constituição do Estado do RN*, 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 *CDC - Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal* nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no *Código de Saúde do Estado do RN* e na *LOM - Lei Orgânica do Município de Arez/RN*.

Art.2º - Todos os assuntos relacionados com as ações da vigilância sanitária do município serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei, nas normas técnicas especiais, portarias e resoluções a serem determinadas pela *Secretaria Municipal de Saúde de Arez/RN - SMS* e pelo *Executivo Municipal*, respeitadas, no que couber, a Legislação Federal e Estadual.

Art.3º - Sujeitam-se a presente Lei todos os estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, tributados, isentos ou imunes, assim como outros locais que ofereçam riscos à saúde e estejam especificados nesta legislação municipal e na *IN - Instrução Normativa* nº 66, de 1º de setembro de 2020 pelo *Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância - ANVISA* e *Diretoria Colegiada* que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - *CNAE* principais e secundárias de atividades sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informações para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art.6º da Resolução da Diretoria Colegiada - *RDC* nº 153, de 26 de abril de 2017.

CAPÍTULO - II

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art.4º - Para os efeitos desta Lei, entende-se por *vigilância sanitária* o conjunto de ações realizadas na zona urbana e rural que sejam capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente em todos os seus aspectos, da produção e



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

circulação de bens e da prestação de serviços fornecidos pela PF - Pessoa Física e PJ - Pessoa Jurídica e que seja de interesse da saúde, cita-se ainda que a vigilância é a observação contínua da prevenção de doenças mediante a coleta sistemática, consolidação e avaliação de informes, assim como de outros dados relevantes, e a regular disseminação dessas informações a todos que necessitam conhecê-la, abrangendo:

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

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

§1º - O controle e fiscalização estarão relacionados a formação da equipe necessária para tais atividades.

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

I - a inspeção e orientação;

II - a fiscalização;

III - recolhimento de taxas;

IV - a lavratura de termos e autos;

V - a aplicação de sanções.

§1º - A inspeção e orientação, a fiscalização, o recolhimento de taxas, a lavratura de termos e autos, a aplicação de sanções estarão relacionados a formação da equipe necessária para tais atividades.

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

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

II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III - produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes;

IV - alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

V - produtos tóxicos e radioativos;

VI - estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada;

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

VIII - veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde de forma direta ou indireta, de acordo com as normas federais municipais, estaduais e federais;

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

estejam relacionadas à IN - Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020 pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

§1º - Os responsáveis por imóveis, domicílios e estabelecimentos comerciais, prestadores de serviços e industriais deverão impedir o acúmulo de lixo, entulhos, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos.

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

Art.7º - As ações da vigilância sanitária serão executadas pelas autoridades sanitárias municipais mediante identificação dos titulares por meio de credencial que permite o *livre acesso* da autoridade por *fé pública* aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

§1º - São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos desta Lei:

- I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora;
- II - os responsáveis diretos e indiretos pelos serviços municipais de vigilância sanitária.

§2º - Os estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigidos, quaisquer documentos que estejam relacionados ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

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

Parágrafo único - estão atrelados aos serviços municipais de vigilância sanitária - os profissionais específicos da vigilância sanitária, Secretaria Municipal do Planejamento e das Finanças - SMPLANF, Procuradoria-Geral do Município - PGM, Secretaria Municipal de Tributação - SMT, Secretaria Municipal da Administração e dos Recursos Humanos - SMARH, Secretaria Municipal da Educação - SME, Secretaria Municipal da Agricultura - SMA, Secretaria Municipal do Meio Ambiente - SMMA, excepcionalmente, nos quais poderão desempenhar funções de suporte relacionadas à saúde e atividades autorizadas pela RFB - Receita Federal do Brasil com autorização para inspeções complementares, orientações, fiscalizações do tipo dirigida, direta, indireta, por denúncia, imediata e para análise e prevenção de acidentes, além de possíveis lavraturas de termos, autos e aplicações de sanções com base nesta lei específica, podendo inclusive firmar parcerias com órgãos estaduais, federais e empresas privadas com ou sem fins lucrativos.

Art.9º - Compete à secretaria municipal de saúde, sem prejuízo de outras atribuições:

- I - promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução das ações de vigilância e fiscalização sanitária, em todo o território do município, inclusive realizando parcerias com outros órgãos municipais;



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

- II - planejar, organizar e executar as ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio dos serviços da vigilância sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do município;
- III - garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de vigilância sanitária;
- IV - promover capacitação e valorização dos recursos humanos existentes na vigilância sanitária municipal, visando aumentar a eficiência das ações e serviços;
- V - promover, coordenar, orientar e custear estudos de interesse da saúde pública;
- VI - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e de prestação de serviços de interesse à saúde, incluindo os procedimentos, métodos e técnicas que as afetam;
- VII - assegurar condições adequadas de qualidade para prestação de serviços de saúde;
- VIII - promover ações visando o controle de fatores de risco à saúde;
- IX - promover a participação da comunidade nas ações da vigilância sanitária municipal;
- X - organizar atendimento de reclamações e denúncias;
- XI - notificar e investigar eventos adversos à saúde, de que tomar conhecimento ou for cientificada por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de: medicamentos e drogas; produtos para saúde; cosméticos e perfumes; saneantes; agrotóxicos; alimentos industrializados e outros produtos definidos por legislação sanitária seja municipal, estadual e/ou federal.

Art.10º - Compete à secretaria municipal de tributação, sem prejuízo de outras atribuições:

- I - promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução tributária que estejam relacionadas à vigilância sanitária municipal;
- II - planejar, organizar e fornecer todas as informações sobre pessoas físicas e pessoas jurídicas com ou sem fins lucrativos de interesse da vigilância sanitária municipal e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada para que seja possível a execução das ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio dos serviços de vigilância sanitária;
- III - promover o fornecimento de informações sobre empresas regularizadas perante a RFB - Receita Federal do Brasil por razão social e/ou CNPJ, permitindo assim a busca ativa para possíveis fiscalizações.

CAPÍTULO - III

DA LICENÇA SANITÁRIA

Art.11º - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária municipal, independente de fiscalização estadual e/ou federal, somente funcionarão mediante *licença sanitária* expedida pelo órgão responsável como VISA MUNICIPAL e/ou SUVISA/RN.

§1º - A concessão ou renovação da Licença Sanitária anual será condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos referentes às instalações, aos produtos, máquinas, equipamentos, normas e rotinas do estabelecimento, comprovados pelos profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária conforme o art.8º em seu parágrafo único.

§2º - A Licença Sanitária anual poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada,



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente em face dos representantes da vigilância sanitária municipal e secretaria municipal de saúde e procuradoria geral do município com prazo máximo de 30 dias úteis.

§3º - A Secretaria Municipal de Saúde, através de Regulamentos Técnicos específicos, e tendo em vista o ramo de atividades desenvolvidas, poderá exigir a Licença Sanitária para o funcionamento de outros estabelecimentos não previstos nesta Lei Municipal.

§4º - Todo estabelecimento deve comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária por qualquer alteração em face da PJ - Pessoa Jurídica (aditivos empresariais) e/ou encerramento de suas atividades através dos seus empresários, administradores, contabilistas, advogados e/ou prepostos devidamente legalizados em órgão de classe competente e/ou representantes, ambos outorgados - procuradores.

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

I - cada estabelecimento empresarial seja matriz ou filial, de acordo com a atividade e/ou serviço exercido, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;

II - cada atividade e/ou serviço desenvolvido na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação municipal;

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

§6º - Qualquer empresa localizada na jurisdição do município de Arez/RN poderá ser fiscalizada pela VISA MUNICIPAL e por determinação jurídica poderá ser denunciada ao MP/RN se estiver em desacordo com as determinações pertinentes a vigilância sanitária à nível municipal, estadual e/ou federal.

CAPÍTULO - IV

DAS TAXAS

Art.12º - As ações de vigilância sanitária municipal executadas pela secretaria municipal da saúde ensejarão a cobrança da taxa de vigilância sanitária que seguirá a nota informativa nº 23/2020 - SESAP - SUVISA, com base nas legislações vigentes: RDC 153/2017, RDC 418/2020 que determina somente as atividades econômicas (CNAE) listadas na IN 66/2020 e que desta forma estão sujeitas as determinações legais desta Lei.

§1º - O controle, a fiscalização e cobrança de taxa estarão relacionados a formação da equipe necessária para tais atividades e serão determinadas pelo executivo municipal em sintonia com a SUVISA - Subcoordenadoria da Vigilância Sanitária do RN.

Art.13º - Os valores correspondentes das Taxa de Vigilância Sanitária relacionadas à *Licença Sanitária, das multas e outros* em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária municipal serão recolhidos aos cofres públicos do município de Arez/RN, creditados ao Fundo Municipal de



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária sob o controle social do Executivo Municipal.

Art.14º - Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção específica da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária - VISA MUNICIPAL.

Art.15º - 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 - instituições sem fins lucrativos a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais.

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

CAPÍTULO - V

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção - I

Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde

Art.16º - Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.

Art.17º - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de saúde:

- I - serviços médicos por responsabilidade da PF - Pessoa Física e da PJ - Pessoa Jurídica;
- II - serviços odontológicos por responsabilidade da PF - Pessoa Física e da PJ - Pessoa Jurídica ;
- III - serviços de diagnósticos e terapêuticos por responsabilidade da PF - Pessoa Física e da PJ - Pessoa Jurídica ;
- IV - outros serviços de saúde definidos por legislação específica por responsabilidade PF - Pessoa Física e da PJ - Pessoa Jurídica .

Parágrafo único - Os estabelecimentos a que se referem o artigo anterior deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas, sendo alvo de fiscalizações rotineiras pela vigilância sanitária municipal.

Art.18º - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar normas e procedimentos visando o controle de infecção relacionada à assistência à saúde, sendo alvo de fiscalização pela vigilância sanitária



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

municipal.

Art.19º - Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária, sendo alvo de fiscalização pela vigilância sanitária municipal.

Art.20º - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária federal, estadual e municipal.

Art.21º - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde, sendo alvo de fiscalização pela vigilância sanitária municipal.

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

Art.22º - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas, sendo alvo de fiscalizações rotineiras pelos órgãos municipais, estaduais e/ou federais citados anteriormente.

Seção - II

Fiscalização dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Art.23º - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde:

I - barbearias, salões de beleza, pedicures, manicures, massagens, estabelecimentos esportivos (*ginástica, natação, academias de artes marciais e outros correlatos e entendidos como inerentes à saúde pública*), creches, tatuagens, piercings, cemitérios, necrotérios, funerárias, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos, farmácias, laboratórios de análises clínicas e outros;

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

III - os laboratórios de pesquisa, de análises específicas, de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para saúde, equipamentos e utensílios de interesse à saúde;

IV - os que prestam serviços de desratização e desinsetização de ambientes domiciliares, públicos e coletivos;

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

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

Parágrafo único - Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas, sendo alvo de fiscalizações rotineiras pelos órgãos municipais responsáveis citados anteriormente.

Seção - III

Fiscalização de Produtos

Art.24º - Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município de Arez/RN, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta Lei e a legislação federal e estadual, no que couber.

Art.25º - O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreende todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização e/ou consumo.

Art.26º - No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança, seguindo inclusive o CDC - Código de Defesa do Consumidor em todas as suas características.

§1º - A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras do produto, diante das suas condições estruturais e técnicas no momento para efeito de análise interna e/ou externa, inclusive formando parcerias com órgãos federais, estaduais e também pelas empresas privadas com ou sem fins lucrativos.

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

§3º - A amostra do produto considerado suspeito deverá ser encaminhada ao laboratório oficial da Suvisa Estadual - Subcoordenadoria da Vigilância Sanitária do RN *in locu*, para análise, diante das suas condições estruturais e técnicas no momento

Art.27º - É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabricação de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde, permitindo que as entidades sejam alvo de fiscalizações rotineiras pelos órgãos municipais responsáveis.

CAPÍTULO - VI



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

NOTIFICAÇÃO

Art.28º - Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou da regulamentação pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

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

§2º - Decorrido o prazo concedido e não sendo atendida a notificação, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário neste município com as devidas orientações e determinações dos representantes da vigilância sanitária municipal e o secretário municipal de saúde e pelo procurador municipal em exercício.

CAPÍTULO - VII

PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Seção - I

Normas Gerais

Art.29º - Considera-se *infração sanitária* a desobediência ao disposto nesta Lei, especificamente Municipal, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art.30º - Responderá pela infração sanitária a PF - Pessoa Física e/ou PJ - Pessoa Jurídica e seus representantes diretos e indiretos 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.31º - Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.

Art.32º - Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária municipal 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 da classe específica ao fato;
- III - Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária - SUVISA/RN.

Seção - II

Das Penalidades

Art.33º - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas via protocolo de apreensão;
- IV - apreensão de animais via protocolo de apreensão;
- V - suspensão de venda e/ou fabricação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes via protocolo de apreensão;
- VI - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e insumos;
- VII - interdição parcial ou total de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos;
- VIII - suspensão e/ou proibição de propaganda e/ou publicidade;
- IX - cancelamento da Licença Sanitária Municipal;
- X - imposição de mensagem retificadora;
- XI - cancelamento da notificação de produto alimentício.

§1º - Aplicada a penalidade de inutilização, o infrator deverá cumpri-la, arcando com seus custos, no prazo determinado pela autoridade sanitária municipal, respeitando a legislação e apresentando o respectivo comprovante.

§2º - Aplicada a penalidade de interdição, essa vigerá/vigoraré até que o infrator cumpra as medidas exigidas pela legislação sanitária, solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade julgadora se manifeste sobre o pleito de desinterdição de maneira fundamentada.

Art.34º - A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, variável segundo a classificação das infrações constantes do art.38º, conforme os seguintes limites:

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

II - nas infrações graves, de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais);
III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Parágrafo único - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica e necessita apenas da confirmação dos fatos ora protocolados.

Art.35º - 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 conseqüências 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.36º - 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 conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

Parágrafo único - Considera-se, para efeito desta Lei, infrator primário a PF - Pessoa Física e PJ - Pessoa Jurídica e seus representantes que não tiverem sido condenados em processos administrativos sanitários nos 5(cinco) anos anteriores à prática da infração em julgamento.

Art.37º - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o autuado reincidente;
- II - ter o autuado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão em desrespeito à legislação sanitária municipal, estadual e/ou federal;
- III - ter o autuado coagido outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração conseqüências 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.38º - As infrações sanitárias classificam-se em:

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

II - graves, quando for verificada uma circunstância agravante;
III - gravíssimas:

- a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;
- b) quando a infração tiver conseqüências 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 anteriormente.

Art.39º - Na aplicação da penalidade de multa, a *capacidade econômica* do infrator será observada dentro dos limites de natureza financeira correspondente à classificação da infração sanitária prevista no art.33º.

Art.40º - As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado oficialmente da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art.41º - 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.42º - 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 do art.105º, sob pena de cobrança judicial.

Art.43º - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária municipal poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão com a presença de testemunhas do fato e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, dependências, obras, veículos, máquinas de forma protocolada com testemunhas, inclusive com a presença da autoridade policial se for o caso, 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 específica municipal deverá lavrar auto de infração.

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

Das Infrações Sanitárias

Art.44º - Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas com a presença de testemunhas do fato ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.45º - Construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas com a presença de testemunhas do fato ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.46º - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise - HD, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes.

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

Art.47º - Explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes (profissionais) que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.48º - Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

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

Art.49º - Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária municipal, contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade via protocolo de apreensão, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.50º - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem e animais domésticos ou não, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes.

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

Art.51º - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras - embaraço à fiscalização, além do sacrifício de animais domésticos ou não considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

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

Art.52º - Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde.

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

Art.53º - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias e tributárias competentes no exercício de suas funções - *embaraço à fiscalização* que significa o comportamento do sujeito ativo ou passivo da obrigação tributária consistente em criar obstáculos ao exercício da função fiscalizadora, no exercício de suas funções.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

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

Art.54º - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares.

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público e cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.55º - Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares.

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

Art.56º - Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, interdição do estabelecimento, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público e cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.57º - Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares.

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, interdição do estabelecimento, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público e cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.58º - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, interdição do estabelecimento, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público e cancelamento da licença sanitária e/ou multa

Art.59º - Alterar o processo de fabricação de produtos, inclusive os que estejam sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

Pena - advertência, interdição, apreensão, inutilização, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público e cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.60º - Reaproveitar vasilhames quaisquer, inclusive de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse à saúde.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, interdição do estabelecimento, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público e cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.61º - Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde seja à nível federal, estadual e municipal, à PF - pessoa Física e PJ - Pessoa Jurídica com ou sem fins lucrativos da área pública e/ou privada (mercantil) cujo prazo de validade tenha se expirado, ou a por-lhes novas datas, depois de expirado o prazo.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.62º - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico devidamente habilitado por órgão de classe competente.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, denúncia aos órgãos de classe e ao Ministério Público, interdição do estabelecimento e cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.63º - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente juntamente com a secretaria de Secretaria Municipal da Infraestrutura .

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.64º - Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 65º - Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesse à saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

Art.66° - Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.67° - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de pacientes.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.68° - Descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.69° - Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem habilitação legal.

Pena - advertência, apreensão com a presença de testemunhas do fato, inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art.70° - Atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena - interdição do estabelecimento, denúncia ao órgão de classe competente e ao Ministério Público e/ou multa.

Art.71° - Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena - advertência, denúncia ao Ministério Público, interdição e/ou multa.

Art.72° - Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

Art.73° - 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

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

Art.74º - Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente.

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

Art.75º - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes.

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

Art.76º - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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

Art.77º - Descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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

Art.78º - Proceder a qualquer mudança de estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente.

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

Art.79º - Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição.

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

Art.80º - Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes.

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

Art.81º - Deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado.

Pena - advertência, apreensão, interdição total ou parcial do estabelecimento, denúncia ao Ministério Público, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.82º - Contribuir para a poluição da água e do ar.

Pena - advertência, interdição, denúncia ao Ministério Público, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.83º - Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, denúncia ao Ministério Público, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.84º - Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, denúncia ao Ministério Público, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.85º - Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, denúncia ao Ministério Público, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.86º - Causar poluição do solo, tornando área urbana ou rural imprópria para ocupação e/ou uso.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, denúncia ao Ministério Público, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art.87º - Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos, contrariando as normas legais e regulamentares e/ou as restrições constantes do registro do produto.

Pena - advertência, apreensão, denúncia ao Ministério Público, inutilização, interdição e/ou multa.

Art.88º - Permitir a criação ou locomoção de animais na área pública e privada de terceiros sem a



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

devida autorização da vigilância sanitária municipal e o executivo municipal.

Pena - advertência, apreensão do animal, denúncia ao Ministério Público, inutilização, interdição e/ou multa.

Art.89º 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 conseqüente imposição de pena.

CAPÍTULO - VIII

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção - I

Normas Gerais

Art.90º - 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 autuado o devido processo legal a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Art.91º - 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 municipal, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:

- I - nome do autuado ou responsável, seu domicílio e residência, bem como outros elementos necessários a sua qualificação e identidade civil;
- II - local, dados do cartão CNPJ em caso de empresa e a 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 autuado e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;
- V - ciência, pelo autuado de que responderá pelo fato constatado em processo administrativo sanitário;
- VI - assinatura e matrícula do servidor autuante;
- VII - assinatura do autuado, ou na sua ausência ou recusa, menção pelo servidor autuante, e a assinatura de testemunhas, quando possível;
- VIII - prazo de 30 (trinta) dias para apresentação de defesa ou de impugnação do auto de infração.

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

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

§3º - O prazo previsto no parágrafo anterior poderá ser prorrogado, em casos excepcionais, por no máximo mais 30 (trinta) dias, a critério da autoridade sanitária, considerado o risco sanitário, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§4º - 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.92º - 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 com testemunha do fato;

II - carta registrada com aviso de recebimento;

III - edital publicado na imprensa oficial.

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

Art.93º - 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.

Seção - II

Da Análise Fiscal

Art.94º - 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.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

Art.95º - 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 - Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial municipal ou estadual em parceria para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

§2º - Na hipótese prevista no 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.96º - 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 30 (trinta) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.

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

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

§3º - A perícia ou análise simplificada 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

análise fiscal inicial como definitivo.

§4º - Da perícia ou análise simplificada 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 ou analistas.

§5º - Havendo divergência entre os resultados da análise fiscal inicial e da perícia ou da análise simplificada 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.97º - 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.98º - O resultado definitivo da análise condenatória de substâncias ou produtos de interesse da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado ao órgãos de vigilância sanitária correspondentes.

Art.99º - 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.

Seção - III

Do Procedimento

Art.100º - Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.

Art.101º - O autuado terá o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar defesa ou impugnação, contados da ciência do auto de infração.

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

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

§1º - A decisão de primeira 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

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 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 de forma justificada.

Art.103º - 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 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 no art.89 desta Lei.

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

§1º - A decisão 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 com justificativa.

Art.105º - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária municipal.

§1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência da decisão de segunda 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 art.89º desta Lei.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

Art.106º - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10(dez) dias.

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

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

§3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária ensejará o cumprimento da penalidade aplicada ao infrator pela decisão de 2ª instância.

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

Seção - IV

Do cumprimento das decisões

Art.107º - As decisões não passíveis de recurso serão obrigatoriamente publicadas nos meios oficiais para fins de publicidade e de eficácia, sendo cumpridas na forma abaixo:

I - penalidade de multa:

a) o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, sendo o valor arrecadado creditado ao Fundo Municipal de Saúde, revertido exclusivamente para o serviço municipal de vigilância sanitária municipal e sob o controle do executivo municipal.

b) o não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado na alínea anterior, implicará na sua inscrição na dívida ativa do município, para fins de cobrança judicial, na forma da legislação pertinente, sendo o valor obtido utilizado exclusivamente nas ações de vigilância sanitária.

II - penalidade de apreensão e inutilização:

a) os insumos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde serão apreendidos com a presença de testemunhas do fato, inutilizados em todo o município, comunicando, quando necessário, ao órgão municipal de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

III - penalidade de cancelamento da licença sanitária:

a) o dirigente de vigilância sanitária municipal publicará portaria determinando o cancelamento da licença sanitária e cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à ANVISA.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22

IV - penalidade de cancelamento da notificação de produtoalimentício:

a) o dirigente de vigilância sanitária municipal publicará portaria determinando o cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à ANVISA.

V - outras penalidades previstas nesta Lei:

a) o dirigente de vigilância sanitária municipal publicará portaria determinando o cumprimento da penalidade, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

§1º - O controle, fiscalização, multas e cobrança de taxas estarão relacionados a formação da equipe necessária para tais atividades.

CAPÍTULO - IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.108º - É competência exclusiva das autoridades sanitárias, em efetivo exercício de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de interdição cautelar e depósito, de inutilização, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

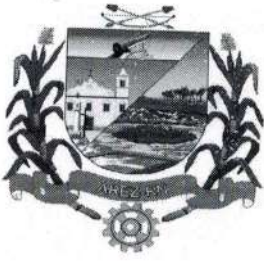
Art.109º - Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo Municipal, no que couber.

Art.110º - 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 e estará diretamente ligada à Secretaria Municipal de Tributação em virtude das orientações tributárias municipais e autorizações declaratórias.

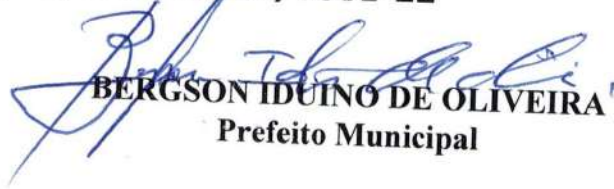
Art.111º - A autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial nos casos de oposição à inspeção, quando forem vítimas de embaraços, desacatos, ou quando necessário à efetivação de medidas previstas na legislação, ainda que não configure fato definido em lei como crime ou contravenção.

Art.112º - Esta Lei entrar em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito de Arez/RN, 07 de Novembro de 2023.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
Prefeitura Municipal de Arez
Gabinete da prefeitura Municipal de Arez
Praça Getúlio Vargas, 270 - Arez/RN - CEP 59.170-000.
Telefone: (0xx84) 3242-2239 Fax: (0xx84) 3242-2084
CNPJ (MF) 08.161.234/0001-22


BERGSON IDUINO DE OLIVEIRA
Prefeito Municipal