



LEI Nº 1035, DE 28 DE MAIO DE 2014.

Registrado e Publicado
Pelo Conselho da Prefeitura Municipal de
Iraí de Minas/MG, em 28/05/14

INSTITUI O CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE IRAÍ DE MINAS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O povo do Município de Iraí de Minas, Estado de Minas Gerais, por seus representantes na Câmara Municipal, aprova, e eu, Prefeito Municipal, em seu nome, sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

CAPÍTULO II

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES



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

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

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

Art. 5º- Consideram-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para 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 - a lavratura de termos e autos;

IV - a aplicação de sanções.

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

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para 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 acordo com as normas federais;

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

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

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

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

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

I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investida na função fiscalizadora;

II – o responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

§ 2º – Os estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigidos, quaisquer documentos que digam respeito 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 e autos, referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único - O Secretário Municipal de Saúde, excepcionalmente, poderá desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas pela presente Lei às autoridades sanitárias.

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

- I - promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução das ações de vigilância e fiscalização sanitária, em todo o território do município;
- II - planejar, organizar e executar as ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio dos serviços de vigilância sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do município;
- III - garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de vigilância sanitária;
- IV - promover capacitação e valorização dos recursos humanos existentes na vigilância sanitária, visando aumentar a eficiência das ações e serviços;
- V - promover, coordenar, orientar e custear estudos de interesse da saúde pública;
- VI - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos 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;



X – organizar atendimento de reclamações e denúncias;

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

CAPÍTULO III

DA LICENÇA SANITÁRIA

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

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

§ 2º - A Licença Sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente.

§ 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.

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

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



- I – cada estabelecimento, de acordo com a atividade e/ou serviço exercido, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;
- II – cada atividade e/ou serviço desenvolvido na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;
- III – cada atividade e/ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação.

CAPÍTULO IV

DAS TAXAS

Art. 11 – As ações de vigilância sanitária executados pelo órgão correspondente da Secretaria Municipal da Saúde ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária, a ser regulamentada em Lei complementar.

Art. 12 – Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do município, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 13 – Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância sanitária.

Art. 14 - São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

- I - órgãos da administração direta, autarquias e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;
- II - associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais;



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

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I

FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Art. 15 - Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.

Art. 16 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de saúde:

I - serviços médicos;

II - serviços odontológicos;

III - serviços de diagnósticos e terapêuticos;

IV - outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

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

Art. 17 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar normas e procedimentos visando o controle de infecção relacionada à assistência à saúde.

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



Art. 18 - Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 19 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 20 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Parágrafo único - Estes estabelecimentos deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensável e condizente com sua finalidade e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 21 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

SEÇÃO II

FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 22 - 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), creches, tatuagens, piercings, cemitérios, necrotérios, funerárias, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos 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 análise de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para saúde e de controle de qualidade de produtos, 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;

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

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

Seção III

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 23 – Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta Lei e a legislação federal e estadual, no que couber.

Art. 24 – 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. 25 – No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

§ 1º - A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras do produto, para efeito de análise.



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

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

Art. 26 - É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabrico de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

CAPÍTULO VI

NOTIFICAÇÃO

Art. 27 - Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

§ 1º - Quando lavrado e expedido o 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, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

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

CAPÍTULO VII

PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Seção I

NORMAS GERAIS

Art. 28 - Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta Lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de



qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 29 - Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

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

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

Art. 30 - Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.

Art. 31 - Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:

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

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

Seção II

DAS PENALIDADES

Art. 32 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I - advertência;



II - multa;

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

IV - apreensão de animais;

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

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

VII - interdição parcial ou total de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, 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, respeitando a legislação e apresentando o respectivo comprovante.

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

Art. 33 - A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, variável segundo a classificação das infrações constantes do art. 37, conforme os seguintes limites:

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



II - nas infrações graves, de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$10.000,00 (dez mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão reais).

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

Art. 34 - Para imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do autuado quanto ao descumprimento da legislação sanitária;

IV - a capacidade econômica do autuado;

V - os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Parágrafo único - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a autoridade sanitária levará em consideração as que sejam preponderantes.

Art. 35 - São circunstâncias atenuantes:

I - ser primário o autuado;

II - não ter sido a ação do autuado fundamental para a ocorrência do evento;

III - procurar o autuado, espontaneamente, durante o processo administrativo sanitário, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.



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

Art. 36 - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o atuado reincidente;
- II - ter o atuado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão em desrespeito à legislação sanitária;
- III - ter o atuado coagido outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;
- V - ter o atuado deixado de adotar providências de sua responsabilidade para evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;
- VI - ter o atuado agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;
- VII - ter o atuado praticado a infração que envolva a produção em larga escala.

Art. 37 - As infrações sanitárias classificam-se em:

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

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



Art. 38 - 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 artigo 33.

Art. 39 - As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art. 40 - 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. 41 - Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea a do inciso I do artigo 105, sob pena de cobrança judicial.

Art. 42 - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, obras, dependências, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.

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

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

Seção III

DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS



Art. 43 - 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 ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 44 - Construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 45 - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras,



veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 46 - Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

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

Art. 47 - Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

Art. 48 – Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

Art. 49 - Deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:



Pena – advertência e/ou multa.

Art. 50 - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 51 - 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. 52 - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

Art. 53 - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:

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

Art. 54- 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. 55 - Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares.

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

Art. 56 - Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

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

Art. 57 - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares.

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

Art. 58 - Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

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

Art. 59 - Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse à saúde.

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



Art. 60 - Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou a por-lhes novas datas, depois de expirado o prazo.

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

Art. 61 - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar, produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

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

Art. 62 - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

Art. 63- Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

Art. 64 - 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 e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 65 - Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

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