

LEI NÚMERO 1648 DE 27 DE OUTUBRO DE 1997
(Autógrafo N° 80/97, Projeto de Lei N° 93/97, Mensagem N° 48/97)

"Dispõe sobre a Regulamentação da Municipalidade nas Ações de VIGILÂNCIA SANITÁRIA E EPIDEMIOLÓGICA".

EUCLIDES LUIZ VIGNERON, Prefeito Municipal da Estância Balneária de Ubatuba, Estado de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por Lei:

FAÇO SABER que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono e promulgo a seguinte Lei:

Artigo 1º - Ficam municipalizadas e sob a responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde as Ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica em conformidade com o artigo 154, inciso IV, da Lei Orgânica Municipal e o artigo 18, inciso, III do Código de Saúde do Estado de São Paulo.

Parágrafo Único - Ficam excluídas da municipalização as ações de Vigilância em Saúde de alto custo e/ou alto grau de complexidade e/ou que extrapolem os interesses da municipalidade.

Artigo 2º - A municipalidade incumbir-se à das atividades de cadastramento, aprovação de projeto, licenciamento e fiscalização dos estabelecimentos concorrentes com as do Estado.

Parágrafo 1º - Fica adotado o Código Sanitário do Estado de São Paulo, com adequações feitas através desta Lei, de conformidade com a estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde e os interesses da Municipalidade.

Parágrafo 2º - O município determinará providências para a elaboração e implantação do Código Sanitário Municipal, após aprovação desta Lei.

Artigo 3º - Os métodos e técnicas para análises serão os do laboratório Oficial do Governo do Estado.

Parágrafo Único - Enquanto inexistir Laboratório Municipal, o Laboratório Oficial do Governo efetuará as análises segundo programação de coleta de amostras realizada pela Prefeitura.

LEI Nº 1648/97
Fls.: 2-14

Artigo 4º - Os produtos clandestinos de interesse à saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, devem ser interditados pela autoridade sanitária, que após avaliação técnica deve decidir sua destinação.

Parágrafo 1º - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciando e definindo o seu destino final.

Artigo 5º - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestadamente alterados, considerados de risco à saúde, deverão ser apreendidos e/ou inutilizados sumariamente, pela autoridade sanitária, que deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra e sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Artigo 6º - Cabe ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse à saúde condenados, o ônus do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhado pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Artigo 7º - Os profissionais da equipe de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, investidos das suas funções fiscalizadoras, têm competência para fazer cumprir as leis e regulamentações sanitárias, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes a prevenção e repreensão de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Parágrafo 1º - O Prefeito Municipal, bem como o Secretário de Saúde, sempre que se tornar necessário, poderão desempenhar funções fiscalizadoras com as mesmas prerrogativas e as mesmas atribuições conferidas às autoridades fiscalizadoras.

Parágrafo 2º - Quanto a aplicação de penalidade, a competência do Agente de Saneamento fica limitada às previstas no artigo 12º, incisos I,IV,V e VI da presente Lei.

Parágrafo 3º - A Secretaria Municipal de Saúde, através de ato próprio publicado na imprensa oficial do Município, constituirá a Equipe de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, relacionando nominalmente as autoridades Sanitárias Municipais competentes e seus respectivos cargos/funções.

LEI Nº 1648/97
Fls.: 3-14

Parágrafo 4º - Todos os integrantes da equipe constituída conforme parágrafo anterior, deverão portar credencial.

Artigo 8º - As autoridades sanitárias têm livre acesso a todos os locais sujeitos a legislação sanitária, a qualquer hora sendo as empresas por seus dirigentes ou prepostos obrigadas a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Artigo 9º - As infrações, as penalidades e procedimentos administrativos de natureza sanitária, reger-se-ão consoante disposto nesta Lei.

Artigo 10º - Considera-se infração sanitária para fins desta Lei e de suas normas técnicas, a desobediência ou inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos, que por qualquer forma se destine à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Artigo 11 - Responde pela infração quem por ação ou omissão lhe deu causa, ou concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

Parágrafo Único - Exclui a imputação de infração, a causa decorrente de força maior ou decorrente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Artigo 12 - As infrações sanitárias sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativamente ou cumulativamente com penalidades de:

- I - Advertência;
- II - Penas Educativas;
- III - Multa de 5 (cinco) a 5.000 (cinco mil) vezes o valor nominal da Unidade Fiscal vigente no Município;
- IV - Apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- V - Interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

LEI N° 1648/97

Fls.: 4-14

- VI - Inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VII - Suspensão de vendas de produto;
- VIII - Suspensão de fabricação de produto;
- IX - Interdição parcial ou total do estabelecimento, seções dependências e veículos;
- X - Proibição de propaganda;
- XI - Cancelamento do cadastro, licença de funcionamento do estabelecimento e de certificado de vistoria de veículo;
- XII - Intervenção.

Artigo 13 - A pena educativa será arbitrada pela autoridade sanitária e consiste na obrigatoriedade por parte do infrator na prestação de serviços públicos que repare o dano moral ou material causado e/ou veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Artigo 14 - A pena de intervenção será aplicada aos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, nos casos de negligência, imperícia ou imprudência dos seus dirigentes e/ou responsáveis técnicos que por ação ou omissão provoquem riscos iminentes à saúde.

Parágrafo 1º - Os recursos públicos que venham a ser aplicados em um serviço privado durante a intervenção, devem ser cobrados dos proprietários em dinheiro ou em prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde.

Parágrafo 2º - A duração de intervenção deve ser aquela julgada necessária pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo 3º - A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenados deve ficar a cargo da autoridade executiva máxima municipal, não sendo permitida a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Artigo 15 - A penalidade de interdição deve ser aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar e ter três modalidades:

LEI Nº 1648/97
Fls.: 6-14

Artigo 19 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Artigo 20 - A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Artigo 21 - São infrações de natureza sanitárias entre outras:

I - Construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de prestação de serviços de saúde ou organizações afins de interesse à saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes.

Pena: Advertência, educativa, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa.

II - Construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

Pena: Advertência, educativa, cancelamento de licença, interdição e/ou multa.

III - Transgredir quaisquer normas legais e regulamentares e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana.

Pena: Advertência, educativa, interdição, intervenção e/ou multa.

IV - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiação ionizantes, entre outros contrariando a legislação sanitária em vigor.

Pena: Advertência, educativa, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, interdição, cancelamento da licença, proibição de propaganda e intervenção.

V - Construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes.

LEI N° 1648/97
Fls.: 7-14

Pena: Advertência, educativa, interdição, apreensão e/ou multa.

VI - Reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Pena: Interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

VII - Manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador. *Ar*

Pena: Advertência, educativa, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa.

VIII - Obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente, no exercício de suas funções.

Pena: Advertência, educativa e/ou multa.

IX - Omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde.

Pena: Advertência, educativa e/ou multa.

X - Fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador.

Pena: Educativa, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa.

XI - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, -comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse para a saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Pena: Advertência, educativa, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e ou multa.

XII - Comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita.

Pena: Interdição e/ou multa.

LEI N° 1648/97

Fls.: 8-14

XIII - Expor à venda ou entregar ao consumo e uso, produtos de interesse à saúde que não contenham prazo de validade e data de fabricação e validade posterior ao prazo expirado.

Pena: Educativa, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa.

XIV - Rotular produtos de interesse à saúde contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena: Educativa, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa.

XV - Fazer propaganda enganosa de produto ou serviço à saúde contrariando a legislação sanitária em vigor.

Pena: Advertência, educativa e/ou multa.

XVI - Fazer propaganda de produtos farmacêuticos em promoção, ofertas ou doação.

Pena: Advertência, educativa e/ou multa.

XVII - Instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes, em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de saúde.

Pena: Advertência, interdição, apreensão, cancelamento da licença ou multa.


XVIII - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar seus componentes, nome e demais elementos, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

Pena: Educativa, interdição, apreensão, inutilização e cancelamento da licença e/ou multa.

XIX - Transgredir outras normas legais federais, estaduais ou municipais, destinadas a promoção, prevenção e proteção a saúde.

LEI N° 1642/97
Fls.: 9-14

Pena: Advertência, educativa, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa.

XX - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando a aplicação da legislação pertinente a promoção, prevenção e proteção da saúde. 

Pena: Advertência, educativa, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa.

Artigo 22 - Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária nesta lei, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.


Parágrafo Único - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito processual e os prazos estabelecidos nesta lei.

Artigo 23 - O auto de infração será lavrado em três vias, destinando-se a primeira ao autuado e conterà:

- I - O nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada quando se tratar de pessoa jurídica, especificando endereço;
- II - O ato ou fato constitutivo da infração, o local e hora;
- III - A disposição legal ou regulamentar transgredida;
- IV - Indicação do dispositivo legal que comina a pena a que está sujeito o infrator;
- V - O prazo de 10 (dez) dias, para defesa ou impugnação do auto de infração;
- VI - Nome e cargo legível da autoridade atuante e sua assinatura;

LEI Nº 1648/97
Fls.: 10-14

VII - Nome, identificação e assinatura do autuado ou na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade atuante e assinatura de duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo Único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do auto de infração, por meio de carta registrada ou por edital publicado uma única vez na imprensa oficial do município, considerando-se efetivada a notificação após 05 (cinco) dias da sua publicação. 

Artigo 24 - Os servidores ficarão responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Artigo 25 - O não cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada, acarretará após decisão irrecorrível, a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Artigo 26 - O auto de imposição de penalidade deverá ser lavrado pela autoridade competente após decorrido o prazo estipulado pelo artigo 23 inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

Parágrafo 1º - Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão de interdição e de inutilização deverão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

Parágrafo 2º - O auto de imposição de penalidade de apreensão, ou interdição, ou de inutilização, a que se refere o parágrafo anterior, deverá ser anexado ao auto de infração original e quando se tratar de produtos deverá ser acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

LEI Nº 1648/97
Fls.: 11-14

Artigo 27 - O auto de imposição de penalidade de multa será lavrado em 04 (quatro) vias, destinando-se a primeira ao infrator e conterà:

- I - O nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;
- II - O número, série e data do auto de infração respectivo;
- III - O ato ou fato constitutivo da infração ou local;
- IV - A disposição legal infringida;
- V - A penalidade imposta e seu fundamento legal;
- VI - Prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do atuado;
- VII - A assinatura da autoridade atuante;
- VIII - A assinatura do atuado ou na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e em caso de recusa a consignação dessa circunstância pela autoridade atuante e a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo Único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o item anterior deste artigo, o atuado será notificado mediante carta registrada ou publicada na imprensa local.

Artigo 28 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do artigo 27, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento da multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, ao Fundo Municipal de Saúde, sob pena de cobrança judicial.

Parágrafo Único - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.

Artigo 29 - O recolhimento da multa, será feito mediante guia de recolhimento que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelo órgão atuante.

LEI N° 1648/97
Fls.: 12-14

Artigo 30 - O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Artigo 31 - A defesa ou impugnação será julgada pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo este, preliminarmente, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar, seguindo-se lavratura do auto de imposição de penalidade.

Artigo 32 - Da imposição de penalidade de multa poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Artigo 33 - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias ao Secretário Municipal de Saúde, em última instância, ouvido o Sr. Prefeito Municipal.

Artigo 34 - Os recursos serão decididos depois de ouvido a autoridade autuante, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Artigo 35 - Os recursos somente terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Artigo 36 - O infrator tomará ciência das decisões das autoridades sanitárias:

I - Pessoalmente ou por procurador à vista do processo; ou

II - Mediante notificação, que poderá ser feita por carta registrada ou através da imprensa oficial do Município, considerando-se efetiva 05 (cinco) dias após a publicação.

Artigo 37 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

Parágrafo 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

Parágrafo 2º - Não corre prazo prescricional enquanto houver Processo Administrativo pendente de decisão.

Artigo 38 - Os prazos mencionados na presente Lei e suas Normas Técnicas Específicas, correm ininterruptamente.

LEI Nº 1648/97
Fls.: 13-14

Artigo 39 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, poderá ser assinado "a rogo" na presença de duas testemunhas ou na falta destas, deverá ser feita a devida ressalva pela autoridade autuante.

Artigo 40 - A Secretaria Municipal de Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, fará publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Artigo 41 - O disposto neste regulamento deverá na sua aplicação ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnicos-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.

Artigo 42 - Os casos não previstos nesta Lei e nos demais Diplomas Federais e Estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem a proteção, promoção e preservação da saúde.

Artigo 43 - O desrespeito ou desacato à autoridade sanitária, em razão de suas atribuições legais, sujeitarão o infrator a penalidades educativas, e de multa, sem prejuízo das penalidades expressas nos códigos civil e penal.

Artigo 44 - Toda receita decorrente das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, deverá ser recolhida em conta específica, sendo obrigatoriamente destinada para os órgãos responsáveis por ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.


Artigo 45 - As atividades decorrentes da municipalização correrão por dotação orçamentária própria do Município, não ficando sujeitas a duplicidade de controle administrativo ou financeiro.

Artigo 46 - As ações de Vigilância em Saúde serão amplamente divulgadas.

LEI Nº 1648/97
Fls.: 14-14

Artigo 47 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PAÇO ANCHIETA - Ubatuba, 27 de Outubro de 1997.


EUCLIDES LUIZ VIGNERON
Prefeito Municipal

Registrada na Seção de Arquivo e Documentação da Secretaria de Administração, em 27 de Outubro de 1997.