

LEI COMPLEMENTAR Nº 618/2020

Dispõe sobre o Código Sanitário e de Auditoria do SUS Municipal e dá outras providências.

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

TÍTULO I DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário e de Auditoria do SUS do Município de Uberaba, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de Minas Gerais, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº. 8.080/90, e nº 8.142/90, no Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº. 8.078/90), no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais (Lei nº. 13.317/99), e na Lei Orgânica do Município de Uberaba.

Art. 2º - Este Código tem como objetivo estabelecer normas de prevenção de riscos e doenças, além de promover e proteger a saúde, dispondo, para tanto, sobre o planejamento, organização coordenação, execução, supervisão, regulamentação, fiscalização e o monitoramento das atividades sujeitas à vigilância Sanitária Municipal.

Parágrafo Único - O Município deverá garantir a plena execução das ações de promoção e proteção à saúde, que atuará com autonomia, independência e subordinação direta ao Secretário Municipal de Saúde, no que se refere às obrigações que as pessoas, a família, as empresas e a sociedade, na adoção de medidas, previnam riscos de agravos e de adoecimentos decorrentes da produção e circulação de bens e serviços e dos ambientes, nestes, incluídos os do trabalho.

Art. 3º - Entende-se por Vigilância Sanitária, o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, bem como do meio ambiente e do ambiente de trabalho, tendo como base a avaliação do risco e o benefício de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, abrangendo:

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

II - o controle, a vigilância, inspeção e fiscalização da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde;

III - o controle, a vigilância, inspeção e fiscalização das condições ambientais de higiene e salubridade, que indiquem ou possam indicar riscos à saúde individual e coletiva.

Art. 4º - Ficam sujeitas à observância deste Código todas as pessoas naturais e jurídicas, públicas e privadas, com domicílio no Município de Uberaba/MG ou que desenvolvam atividades sujeitas à vigilância sanitária em seu território.

§ 1º - O comércio de gêneros alimentícios por ambulantes ou estabelecimentos itinerantes será realizado nos termos na Lei Complementar nº 380/2008 (Código de Posturas Municipais) ou qualquer lei que venha a substituí-la ou modificá-la, cabendo à Vigilância Sanitária avaliar questões de saúde e higiene.

§ 2º - O comércio de gêneros alimentícios em feiras será fiscalizado pela secretaria competente, cabendo à Vigilância Sanitária prestar orientações e apoio quando solicitada.

Art. 5º - O cumprimento das normas deste código não dispensa a observância das normas estabelecidas na Constituição Federal, no Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/90) e na Lei Federal nº 8.080/90 e demais legislações atinentes à Vigilância Sanitária.

Parágrafo Único - Nas omissões desta lei aplica-se subsidiariamente, as legislações federal e estadual pertinentes.

Art. 6º - As ações de vigilância sanitária compõem um campo integrado e indissociável de conhecimentos, atividades e práticas interdisciplinares e intersetoriais, sistematizadas nos conceitos de vigilância em saúde e de saúde única, com a participação ampla e solidária da sociedade e são regidas pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - Princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência;

II – Celeridade;

III - Universalidade;

IV - Boa-fé do interessado e do contribuinte;

V – Cooperação entre os Órgãos de Fiscalização;

VI - Ampla defesa e contraditório;

VII - Razoabilidade e Proporcionalidade;

VIII - Motivação dos atos administrativos;

IX - Princípio da autotutela, em situações específicas que requeiram o reexame de atos administrativos praticados e manifestadamente ilegais;

X - Observância da legislação municipal, estadual e federal referente à disciplina de controle sanitário;

XI - Criação de meios, simplificação de exigências e o aperfeiçoamento de procedimentos destinados a extinguir ou limitar a necessidade de que os interessados e contribuintes compareçam a repartições públicas;

XII - Redução de requisitos de licenciamento para atividades que não acarretem elevado risco e a adoção de cuidados especiais, de natureza preventiva, para o licenciamento de atividade de alto risco;

XIII - Desenvolvimento de mecanismos informatizados de obtenção de licenças sanitárias e manifestações da Vigilância Sanitária;

XIV - Não duplicidade de procedimentos administrativos sobre o mesmo ato ou fato;

XV - Adoção de cuidados especiais, de natureza preventiva, para o licenciamento de atividade de alto risco.

§ 1º - Serão desenvolvidos programas de educação sanitária, voltados à população em geral e ao desenvolvimento de boas práticas em todas as atividades sujeitas às ações do órgão sanitário municipal.

§ 2º - Os fundamentos e diretrizes indicados neste artigo têm a finalidade tanto de assinalar as razões de direito, de eficiência e racionalidade administrativa, quanto de orientar os órgãos do Município afetos à matéria a estudar, propor e adotar medidas, a qualquer tempo, que contribuam para aprimorar procedimentos administrativos diversos, em conformidade com os marcos previstos.

Art. 7º - Para efeitos desta Lei considera-se:

I – órgão sanitário municipal: integrante da Administração Pública Municipal, hierarquizado, dotado de estrutura administrativa suficiente e capaz de absorver todas as demandas de vigilância sanitária;

II - autoridade sanitária: agente público ou o servidor contratado ou designado, legalmente empossado, que ocupe cargo perante a Vigilância Sanitária Municipal, a quem são conferidas as prerrogativas e direitos do cargo ou do mandato para o exercício das ações de Vigilância Sanitária, no âmbito de sua competência, incluindo o Prefeito Municipal, o Secretário Municipal de Saúde, os dirigentes das ações de Vigilância Sanitária e os integrantes de equipes multidisciplinares ou de grupo técnico de vigilância sanitária;

III - autoridade superior: autoridade nomeada no mais elevado cargo hierárquico dirigente do órgão sanitário municipal;

IV - poder de polícia administrativo sanitário: poder que tem a Administração Pública, por meio de suas autoridades sanitárias, para limitar ou disciplinar direito, interesse, liberdade ou prática que possa expor indivíduos a riscos de doenças e de agravos à saúde, em razão de interesse público;

V - alvará sanitário: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente que autoriza o funcionamento de estabelecimentos e atividades sujeitos à vigilância sanitária;

VI - apreensão: medida aplicada para retirar de circulação produtos irregulares e/ou potencialmente lesivos à saúde;

VII - autorização de funcionamento de empresas (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que autoriza o funcionamento de empresas, estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos constante de regulamentação específica;

VIII - autorização especial (AE): ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes de regulamentação específica;

IX - estabelecimento de saúde: aquele onde são realizadas a prevenção de doenças e o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de pessoas, dividindo-se nas modalidades ambulatorial, hospitalar e domiciliar;

X - estabelecimento de interesse à saúde: aquele que possui interface com a saúde, quer pelas atividades que realiza, quer pelos produtos que utiliza;

XI - serviço de assistência à saúde: aquele que presta assistência a indivíduos, ainda que coletivamente, de modo a promover o bem estar psíquico, físico e social;

XII - infração sanitária: a desobediência ou a inobservância do disposto neste Código Sanitário e nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a promover, proteger, preservar e recuperar a saúde, das esferas municipal, Estadual e Federal;

XIII - projeto arquitetônico: conjunto de informações técnicas elaboradas com base em estudo preliminar, com representação gráfica e parecer técnico, com o qual é possível caracterizar os serviços e as obras e definir e quantificar os materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento;

XIV - certificado de vistoria de veículo: documento oficial concedido pela autoridade sanitária local, que atesta as condições higiênico-sanitárias de veículos para transporte de produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, substâncias químicas, pessoas, transporte de água potável para consumo humano e outras atividades de interesse da saúde;

XV - Inspeção técnica: consiste na investigação da existência ou não de fatores de risco sanitário, que podem produzir agravos à saúde individual e/ou coletiva e/ou ao meio ambiente, inclusive do trabalho, incluindo a verificação da infraestrutura física, de documentos, rotinas e processos, veículos, equipamentos, produtos, dentre outros;

XVI - parecer e/ou relatório técnico: documento emitido pela equipe técnica, expressando um juízo de valor, contendo pronunciamento, recomendação ou obrigação em relação à questão técnica específica de sua área de atuação, devendo ser registrado após

as assinaturas dos técnicos através do ciente de seu superior hierárquico, ainda que assinatura digital;

XVII - grau de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana e ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica e prestação de serviços;

XVIII - boas práticas sanitárias: conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;

XIX - controle sanitário: ações desenvolvidas pelo órgão de vigilância sanitária para aferição da qualidade dos produtos e serviços, verificação das condições de licenciamento, funcionamento dos estabelecimentos, envolvendo: inspeção, fiscalização, lavratura de termos, aplicação de penalidades, dentre outros;

XX - condições ambientais de higiene e salubridade: condições que se relacionam ao ambiente natural ou alterado e que, em função de alterações do ar, água, solo, temperatura, condições audiométricas ou qualquer outro fator ambiental que possa interferir na saúde;

XXI - água para consumo humano: água destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem;

XXII - água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido na Portaria de Consolidação nº 05, do Ministério da Saúde ou outra que vier a substituí-la, que não ofereça riscos à saúde;

XXIII - padrão de potabilidade: conjunto de valores permitidos como parâmetro da qualidade da água para consumo humano, conforme Portaria de Consolidação nº 05, do Ministério da Saúde ou outra que vier a substituí-la;

XXIV - água tratada: água submetida a processos físicos, químicos ou combinação destes, visando atender ao padrão de potabilidade;

XXV - sistema de abastecimento de água para consumo humano: instalação composta por um conjunto de obras civis, materiais e equipamentos, desde a zona de captação até as ligações prediais, destinada à produção e ao fornecimento coletivo de água potável, por meio de rede de distribuição;

XXVI - solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano: modalidade de abastecimento coletivo destinada a fornecer água potável, com captação subterrânea ou superficial, com ou sem canalização e sem rede de distribuição;

XXVII - solução alternativa individual de abastecimento de água para consumo humano: modalidade de abastecimento de água para consumo humano que atenda a domicílios residenciais com uma única família, incluindo seus agregados familiares;

XXVIII - rede de distribuição: parte do sistema de abastecimento formada por tubulações e seus acessórios, destinados a distribuir água potável, até as ligações prediais;

XXIX - interrupção de abastecimento de água: situação na qual o serviço de abastecimento de água é interrompido temporariamente, de forma programada ou emergencial, em razão da necessidade de se efetuar reparos, modificações ou melhorias no respectivo sistema;

XXX – intermitência de abastecimento de água: é a interrupção do serviço de abastecimento de água, sistemática ou não, que se repete ao longo de determinado período, com duração igual ou superior a seis horas em cada ocorrência;

XXXI - controle da qualidade da água para consumo humano: conjunto de atividades exercidas regularmente pelo responsável pelo sistema ou por solução alternativa coletiva de abastecimento de água, destinado a verificar se a água fornecida à população é potável, de forma a assegurar a manutenção desta condição.

Art. 8º - As autoridades sanitárias, no exercício do poder de polícia, gozam do poder de discricionariedade, pautados nos critérios de conveniência e oportunidade e respeitada a proporcionalidade, podendo ser escolhido o ato a ser praticado e as medidas a serem adotadas.

CAPÍTULO II DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DAS ATIVIDADES

Art. 9º - Para fins de licenciamento sanitário, adota-se a seguinte classificação do grau de risco das atividades econômicas:

I - alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento;

II - médio risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária, com análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária;

III - baixo risco: atividades econômicas cuja licença sanitária é dispensada para plena e contínua operação e funcionamento do estabelecimento, devendo ser considerado a atividade primária do estabelecimento ou pessoa física, não impedindo a realização de inspeção rotineira ou a imposição de medidas para a regularização sanitária, além da imposição de sanções por descumprimento da legislação vigente.

Parágrafo Único - A lista das atividades econômicas de alto, médio e baixo risco, sujeitas à vigilância sanitária, serão regulamentadas por meio de ato do Poder Executivo Municipal, podendo aderir às disposições já existentes de outros Entes Federados.

Art. 10 - Para o exercício de atividade de interesse sanitário na área de alimentos do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, a atuação da autoridade sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, seguindo as diretrizes da RDC - ANVISA 49/13, ou outra que vier a substituí-la, e considerando o risco sanitário, de acordo com a classificação de risco adotada

nesta Lei, não sendo, contudo, dispensado do licenciamento sanitário, salvo se atividade de baixo risco.

§ 1º - Para efeitos desta Lei, consideram-se:

I - microempreendedor individual: empreendedor que exerça as atividades de industrialização, comercialização e prestação de serviços no âmbito rural, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, conforme valores estabelecidos pelo art. 18-A, §1º, da Lei Complementar nº 123/2006 e, que seja optante pelo Simples Nacional;

II - empreendedor familiar rural: aquele que pratica atividades no meio rural, atendendo aos requisitos previstos no art. 3º da Lei Federal nº 11.326, de 24 de julho de 2006, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, conforme valores estabelecidos pelo inciso I, do Art. 3º da Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III - empreendimento econômico solidário: organizações de caráter associativo que realizam atividades econômicas, cujos participantes sejam trabalhadores do meio urbano ou rural e exerçam democraticamente a gestão das atividades e a alocação dos resultados, conforme definição do Decreto Federal nº 7.358 de 17 de novembro de 2010 ou outra que venha a substituí-lo, com receita bruta, no ano-calendário anterior, conforme previsto no inciso II, do art. 3º, da lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 ou outra que venha a substituí-la.

§ 2º - A comprovação de constituição dos empreendimentos do objeto desta Lei, ocorrerá:

I - para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - para empreendedor familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP) ou outro documento equivalente que venha substituí-la;

III - para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações: a) Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE); b) Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária; e c) Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP), ou outro documento equivalente que venha substituí-la.

Art. 11 - Para as atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações complementares, o responsável legal deverá prestar esclarecimentos, a critério da autoridade sanitária competente e a qualquer tempo, que remeterá para o alto risco, médio risco, baixo risco ou não passível de licenciamento sanitário.

Parágrafo Único - A lista de atividades econômicas cuja determinação do risco depende de informações complementares será regulamentada por meio de ato do Poder Executivo Municipal, podendo aderir às disposições já existentes de outros Entes.

CAPÍTULO III DA AUTORIDADE SANITÁRIA

Art. 12 – A autoridade sanitária abrange tanto o agente público concursado, como o servidor contratado ou designado para o cargo, ambos legalmente empossados, conferidos nas prerrogativas e direitos do cargo ou do mandato para o exercício das ações de Vigilância Sanitária, no âmbito de sua competência, incluindo o Prefeito Municipal, o Secretário Municipal de Saúde, os dirigentes das ações de Vigilância Sanitária e os integrantes de equipes multidisciplinares ou de grupo técnico de vigilância sanitária.

§ 1º - A autoridade de vigilância sanitária, no exercício de suas atribuições, terá livre e irrestrito acesso a todos os locais, inclusive, à residência, quando lá for prestado serviço de saúde ou de interesse à saúde, podendo solicitar o auxílio da Guarda Municipal, Polícia Militar e Civil do Estado e Polícia Federal para fazê-lo, quando necessário.

§ 2º - A autoridade de vigilância sanitária tem competência para exercer as ações de vigilância sanitária em caráter permanente, em conformidade com a legislação sanitária, podendo expedir termo de infração, de interdição, seja parcial ou total, e praticar todos os demais atos intrínsecos à sua função.

§ 3º - Os servidores efetivos, da Carreira dos Analistas de Regulação, Auditoria e Fiscalização e da carreira de Analista de Direito, designados para o exercício de suas funções no Departamento de Vigilância Sanitária possuem garantia de inamovibilidade, como proteção de qualquer ingerência, interna ou externa, das atividades de fiscalização, salvo seu consentimento expresso.

§ 4º - Os servidores efetivos, da Carreira dos Analistas de Regulação, Auditoria e Fiscalização, que no ato da publicação desta lei encontrarem-se no desempenho de suas funções em jornada de 30 ou 40 horas semanais, com remuneração proporcional, nos termos da Lei n.º 10.737/2009, consolidam-se em caráter permanente nas jornadas respectivas, podendo se manifestar contrariamente à efetivação da carga horária, em até 30 (trinta) dias, contados da publicação desta lei, sob pena de preclusão.

§ 5º - A Vigilância Sanitária é coordenada pelo Chefe de Departamento, o qual deverá ser escolhido pelo Gestor Municipal de Saúde, segundo critérios técnicos pertinentes à atuação do departamento, devidamente fundamentados.

Art. 13 - As autoridades sanitárias de que trata o *caput* do artigo 13 gozam do exercício do Poder de Polícia Administrativa, devendo observar os princípios e diretrizes elencadas nesta Lei, além das demais legislações Federais e Estaduais aplicáveis.

CAPÍTULO IV DO ALVARÁ SANITÁRIO

Art. 14 - O alvará sanitário, documento que autoriza o funcionamento de estabelecimentos e atividades, sujeitos à vigilância sanitária, será emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º - O alvará sanitário terá a validade de 12 (doze) meses, para as atividades de alto risco e validade de até 24 (vinte e quatro) meses para as atividades classificadas como de médio risco.

§ 2º - Após a implementação do sistema eletrônico e informatizado de vistoria e avaliação sanitária, o alvará sanitário será expedido unicamente por meio eletrônico, sendo necessária a assinatura da chefia hierarquicamente superior ao fiscal sanitário.

§ 3º - O procedimento para avaliação do risco sanitário de cada tipo de estabelecimento será definido pelo órgão sanitário competente em regulamentação específica.

§ 4º - A avaliação do risco sanitário, observado o procedimento previsto neste artigo, será efetuada durante qualquer inspeção sanitária que a autoridade competente realizar no estabelecimento, ainda que a inspeção não tenha, originalmente, essa finalidade.

§ 5º - O alvará sanitário poderá ser renovado por períodos iguais e sucessivos, devendo ser requerida a renovação nos primeiros 120 (cento e vinte) dias anteriores ao vencimento do Alvará Sanitário, ressalvado o prazo de vigência que deve iniciar um dia após o vencimento do alvará em vigor, no caso de parecer favorável a emissão.

§ 6º - O prestador que, observando o previsto no §3º deste artigo, requerer a renovação do alvará sanitário no prazo de 120 (cento e vinte) dias anteriores ao vencimento da licença, terá o abatimento da taxa de renovação na monta de 10% (dez por cento) do valor originário.

§ 7º - Ao prestador que deixar de observar o prazo previsto no §4º deste artigo e não requerer a renovação do alvará sanitário com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias ao vencimento será aplicado multa moratória na monta de 10% (dez por cento) do valor originário da taxa de renovação da licença sanitária, sem prejuízo das demais sanções previstas nesta lei.

§ 8º - A concessão ou a renovação do Alvará Sanitário fica condicionada a abertura de processo administrativo.

§ 9º - O Alvará Sanitário pode, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado no interesse da saúde pública, sem prejuízo das demais penalidades previstas em Lei, assegurado o direito de defesa em processo administrativo sanitário, quando o interessado:

I - deixar de cumprir, nos prazos legais, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II - deixar de cumprir as exigências legais apontadas pela autoridade sanitária;

III - apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante a Vigilância Sanitária;

IV - apresentar declarações falsas e dados inexatos perante a Vigilância Sanitária;

V - acarretar risco à saúde, a ser verificado pela autoridade sanitária.

§ 10 - A Departamento de Vigilância Sanitária terá o prazo 120 (cento e vinte) dias para a emissão do parecer favorável ou desfavorável, contados a partir do protocolo de solicitação do Alvará Sanitário.

§ 11 - Os aplicativos de entrega de produtos de interesse à saúde, de qualquer plataforma digital e/ou *online*, somente podem aceitar cadastramento de estabelecimentos licenciados perante a Vigilância Sanitária de Uberaba/MG ou que estejam devidamente dispensados, devendo ser apresentada a documentação pertinente no ato do cadastro junto à operadora do aplicativo.

§ 12 - As operadoras dos aplicativos de entrega de produtos de interesse à saúde devem manter à disposição dos consumidores a informação se o estabelecimento possui alvará sanitário ou dispensa de alvará, para fins de consulta.

§ 13 - O alvará sanitário das farmácias e drogarias terá o prazo de validade de 24 (vinte quatro) meses”

Art. 15 - O licenciamento sanitário será realizado, preferencialmente, por meio eletrônico, com o fornecimento prévio de informações e declarações firmadas pelo responsável pelo estabelecimento, o qual se compromete com a veracidade das informações prestadas, sob pena de responsabilização civil e penal.

§ 1º - Nas atividades de médio risco, a inspeção sanitária ocorrerá posteriormente ao licenciamento, devendo ser emitido o alvará sanitário após a análise documental, ficando o responsável pelo estabelecimento ou atividade sujeito às sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

§ 2º - Para as atividades de médio risco não será exigida a aprovação prévia de projeto arquitetônico, mas deverão ser respeitados os parâmetros físicos e ambientais exigidos pela legislação vigente, inclusive de acessibilidade, nos termos da Lei nº 13.146/15, sendo lícito que a autoridade sanitária exija a aprovação do projeto arquitetônico quando as circunstâncias demonstraram a existência de risco à saúde ou segurança.

Art. 16 - A dispensa de inspeção sanitária prévia ao licenciamento dos estabelecimentos de médio risco e a dispensa de licenciamento sanitário para os estabelecimentos de baixo risco não impedem a realização de inspeção sanitária posterior e nem desobriga os empreendedores de cumprir os requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 17 - As atividades de alto risco exigirão a realização de inspeção sanitária prévia, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos legais para a concessão do licenciamento sanitário.

Art. 18 - Havendo alteração de endereço ou do número do CNPJ, será necessária a expedição de novo alvará sanitário, com a instauração de novo processo administrativo.

Art. 19 - O alvará deverá ficar exposto ao público, em local de fácil visualização no estabelecimento, assim como a sua dispensa, quando a atividade não estiver sujeita ao licenciamento sanitário.

Art. 20 - Quando no mesmo espaço físico atuar mais de 01 (um) profissional liberal, cada profissional deverá requerer alvará sanitário, com registros individualizados.

Art. 21 - As atividades e serviços exercidos por profissional autônomo à domicílio, intermediação virtual de produtos e serviços e aquelas que possuam apenas endereço fiscal, não havendo qualquer atividade no local, estão dispensadas da concessão de alvará sanitário, devendo requerer, por meio eletrônico, a competente dispensa de licenciamento sanitário, sem a incidência de qualquer ônus, devendo o responsável pela atividade lavrar declaração informando tal fato à Vigilância Sanitária, responsabilizando-se, por consequência, pela falsidade ou inveracidade das declarações prestadas.

§ 1º - Sendo verificado pela autoridade sanitária que a atividade e serviços não correspondem ao declarado pelo responsável, será lavrado o competente termo e aplicadas às medidas sancionatórias cabíveis.

§ 2º - Os estabelecimentos acima citados não estão isentos da fiscalização sanitária.

Art. 22 - Para obtenção de alvará sanitário é necessário cumprir os requisitos definidos em normas federais, estaduais e municipais, conforme as atividades a serem desenvolvidas.

Art. 23 - Iniciado o processo de concessão de alvará sanitário, as autoridades sanitárias realizarão as diligências de praxe, com a análise documental e inspeção de campo.

§ 1º - Vislumbrando a ausência de documentos imprescindíveis, a autoridade sanitária intimará, preferencialmente por meio eletrônico, o requerente para proceder com a juntada do documento aos autos ou implementação das melhorias que sejam necessárias, concedendo prazo razoável para a prática do ato.

§ 2º - Extrapolado o prazo concedido pela autoridade sanitária de forma exorbitante, o processo será sumariamente arquivado pela Vigilância Sanitária, devendo a parte requerente intentar nova demanda, caso entenda pertinente.

§ 3º - Considera-se exorbitante o descumprimento, por 03 (três) vezes, o prazo concedido pela autoridade competente para solução da pendência documental ou sanitária.

§ 4º - Os prazos começam a ser contados da confirmação de leitura da correspondência eletrônica ou automaticamente, após transcorrer o prazo de 05 (cinco) dias corridos sem que haja a confirmação de leitura da correspondência.

CAPÍTULO V

DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO DE ÁGUA TRATADA

Art. 24 - A autorização de fornecimento de água tratada, documento que autoriza o fornecimento de água para consumo humano em soluções alternativas coletivas de abastecimento, será emitido pelo órgão de vigilância em saúde ambiental competente.

§ 1º - A Autorização de Fornecimento de Água Tratada será requerida por meio de processo administrativo físico, sem prejuízo de futura informatização do sistema.

§ 2º - A autorização de fornecimento de água tratada terá a mesma validade do certificado de outorga de direito de uso de recursos hídricos, emitido por órgão ambiental competente.

§ 3º - O certificado de outorga descrito §1º deverá conter em sua finalidade de uso a água para consumo humano.

§ 4º - À solução alternativa coletiva, que estiver em processo de renovação de outorga de uso, será concedida a Autorização de Fornecimento de Água Tratada Provisória, que terá a validade de 2 (dois) anos:

I - Concedida a licença pelo órgão ambiental competente, o responsável pela solução alternativa deverá apresentar prontamente à Vigilância em Saúde Ambiental o certificado de outorga vigente;

II - Com a outorga em vigor, será emitida ao responsável à Autorização de Fornecimento de Água Tratada com o mesmo prazo de validade estabelecido no certificado de outorga.

§ 5º - Quando o uso da água independer de outorga, por constituir interferência considerada insignificante, a validade da autorização de fornecimento de água tratada será de 36 (trinta e seis) meses.

§ 6º - A renovação da Autorização de Fornecimento de Água Tratada deverá ser requerida nos primeiros 180 (cento e oitenta) dias anteriores ao seu vencimento.

§ 7º - A concessão ou renovação da Autorização de Fornecimento de Água Tratada fica condicionada a abertura de processo administrativo, pagamento da taxa de serviços de Vigilância em Saúde Ambiental, inspeção da autoridade competente e cumprimento da legislação federal vigente.

§ 8º - Devem ser inspecionados pela autoridade sanitária o controle da qualidade da água produzida e distribuída e as práticas operacionais adotadas no sistema ou solução alternativa de abastecimento de água.

§ 9º - A Autorização de Fornecimento de Água Tratada pode, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada no interesse da saúde pública, sem prejuízo das penalidades previstas em Lei, assegurado o direito de defesa em processo administrativo sanitário, quando o interessado:

I - deixar de cumprir, nos prazos legais, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II - deixar de cumprir as exigências legais apontadas pela autoridade sanitária;

III - apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante a Vigilância Sanitária;

IV - apresentar declarações falsas e dados inexatos perante a Vigilância Sanitária;

V - acarretar risco à saúde, a ser verificado pela autoridade sanitária em inspeção presencial.

§ 10 - A Vigilância em Saúde Ambiental terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a emissão do parecer favorável ou desfavorável, contados a partir do protocolo de solicitação da Autorização de Fornecimento de Água Tratada:

I – Em caso de parecer desfavorável, o responsável pela solução alternativa coletiva fica impedido de fornecer água para consumo humano;

II – Deverá o responsável apresentar, no prazo de 45 (quarenta e cinco dias), a comunicação de desistência de outorga emitida pelo órgão ambiental competente, para a finalidade de uso consumo humano.

§ 11 - Extrapolado o prazo descrito no §9º, sem que a Vigilância em Saúde Ambiental tenha realizado a competente vistoria técnica, considera-se prorrogada a autorização de fornecimento de água tratada já expedido em favor do requerente, até que seja expedida a nova licença.

§ 12 - O responsável pela solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano deverá requerer, junto à Vigilância em Saúde Ambiental, a autorização de fornecimento de água tratada para cada recurso hídrico explorado.

§ 13 - Os empreendimentos que tiverem mais de um poço em suas dependências deverão solicitar em um único processo a autorização para todos os poços existentes na área.

§ 14 - A autoridade municipal de saúde pública não autorizará o fornecimento de água para consumo humano, por meio de solução alternativa coletiva, quando houver rede de distribuição de água, exceto em situação de emergência e intermitência.

Art. 25 - As soluções alternativas individuais de abastecimento de água para consumo humano, que dependem de outorga de uso emitida pelo órgão ambiental competente, estão dispensadas da autorização de fornecimento de água tratada, devendo, entretanto, estarem cadastradas junto à Vigilância em Saúde Ambiental.

Art. 26 - A baixa da autorização de fornecimento de água tratada poderá ser requerida junto à Vigilância em Saúde Ambiental, devendo a solicitação estar munida do documento de comunicação de desistência de Outorga emitido pelo órgão ambiental competente.

Art. 27 - Havendo alteração de endereço ou da Outorga, o responsável deverá requerer nova autorização de fornecimento de água tratada, adotando-se o procedimento pertinente.

Art. 28 - Sendo verificado pela autoridade sanitária que a forma de abastecimento não corresponde ao declarado pelo responsável, será lavrado termos de verificação e aplicadas às medidas sancionatórias cabíveis.

Art. 29 - Para obtenção da autorização de fornecimento de água tratada é necessário:

I – Apresentar o requerimento;

II – Apresentar o comprovante de pagamento da taxa;

III - Apresentar nomeação do responsável técnico habilitado pela operação da solução alternativa coletiva;

IV – apresentar a outorga de uso, emitida por órgão ambiental competente, quando aplicável;

V – apresentar laudo de análise dos parâmetros de qualidade da água e outros documentos e requisitos técnicos definidos em legislação federal, estadual e municipal, elaborado por laboratório licenciado para tal atividade.

CAPÍTULO VI DO CERTIFICADO DE VISTORIA DE VEÍCULO

Art. 30 - É o documento oficial concedido pela autoridade sanitária local que atesta as condições higiênico-sanitárias de veículos para transporte de produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, substâncias químicas, pessoas e outras atividades de interesse da saúde, devendo ser requerido perante a Vigilância Sanitária antes do início das atividades, possuindo prazo de validade de 02 (dois) anos.

§ 1º - Para obtenção do certificado de vistoria de veículos é necessário cumprir os requisitos definidos em normas federais, estaduais e municipais, conforme as atividades a serem desenvolvidas.

§ 2º - Deve ser instaurado procedimento administrativo, o qual terá como objeto de fiscalização um único veículo.

§ 3º - O certificado de vistoria de veículo será emitido automaticamente, após o preenchimento de formulário específico e prestação das informações pertinentes.

§ 4º - Após a emissão do competente certificado de vistoria de veículo, o responsável pelo veículo licenciado deverá comparecer ao Departamento de Vigilância Sanitária no prazo de 30 (trinta) dias corridos, mediante agendamento prévio, a fim de possibilitar a fiscalização por parte das autoridades competentes, sob pena de cancelamento da licença expedida.

CAPÍTULO VII DAS TAXAS DE SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 31 - Ficam instituídas as Taxas de Serviços de Vigilância Sanitária para o requerimento dos seguintes documentos:

I - Alvará Sanitário e sua renovação;

II - Vistoria e/ou Inspeção Técnica;

III - Aprovação de Projeto Arquitetônico;

IV - Certificado de Vistoria de caminhões, utilitários, motos ou quaisquer outros veículos utilizados para transporte de produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, substâncias químicas, pessoas e outras atividades de interesse da saúde;

V - 2ª via de documento.

Art. 32 - A Taxa de Serviços de Vigilância Sanitária tem como fato gerador o poder de polícia exercido por meio da execução das atividades de Vigilância Sanitária ao ser solicitado os documentos descritos neste Código.

Art. 33 - São contribuintes da Taxa de Serviços de Vigilância Sanitária, toda pessoa física ou jurídica, que exerça atividade de saúde e/ou de interesse à saúde, descrita nesta Lei ou em portaria específica.

Art. 34 - Ficam isentos do recolhimento da Taxa de Serviços de Vigilância Sanitária:

I - a União, o Estado, suas autarquias, as fundações, as secretarias públicas municipais e órgãos públicos municipais;

II - as instituições beneficentes, com personalidade jurídica, que se dediquem exclusivamente às atividades assistenciais, sem fins lucrativos, mediante apresentação do correspondente título de filantropia atualizado;

III - o microempreendedor individual, o empreendedor familiar rural e o empreendimento econômico solidário;

IV - outras atividades normatizadas em legislação específica.

Art. 35 - A Taxa de Serviço de Vigilância Sanitária deve ser paga através de Guia de Arrecadação Municipal – GAM, na rede de arrecadação conveniada e anexada à documentação necessária para a solicitação do licenciamento sanitário.

Art. 36 - O exercício de qualquer das atividades descritas nesta Lei, sem o pagamento da taxa de Vigilância Sanitária, sujeita o infrator à multa, sem prejuízo das demais sanções legais pertinentes.

Art. 37 - Os débitos tributários não pagos decorrentes das taxas previstas neste Código Sanitário, serão inscritos na dívida ativa.

Art. 38 - No estabelecimento em que estiver sendo desempenhado mais de um ramo de atividade, a única taxa devida é a correspondente à de maior grau de risco.

Art. 39 - Adota-se a UFM (Unidade Fiscal do Município), como referência na cobrança das taxas de serviços da Vigilância Sanitária, ou unidade que venha a substituir a UFM.

Parágrafo Único - Os valores devidos a título de taxa de Serviço de Vigilância Sanitária serão definidos no anexo único desta lei.

CAPÍTULO VIII DA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO

Art. 40 - A construção, ampliação, modificação ou reforma de instalações de atividades de risco, sujeitas à regulação de vigilância sanitária, dependerá da aprovação de projeto arquitetônico, como parte integrante das exigências e formalidades inerentes à obtenção de licença sanitária.

§ 1º - A aprovação de projeto arquitetônico depende do pagamento da respectiva taxa municipal, calculada através da fórmula: área quadrada, multiplicada por 0,005, multiplicada por 01 (uma) UFM (área quadrada X 0,005 X 01 UFM), podendo ser atualizado.

§ 2º - Todas as atividades reguladas neste código, poderão depender da aprovação de projeto arquitetônico a critério da autoridade sanitária competente mediante fundamentação específica.

CAPÍTULO IX DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 41 - Os estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária devem possuir responsável técnico habilitado, quando a legislação sanitária em vigor assim determinar.

§ 1º - Os responsáveis técnicos e os representantes legais dos estabelecimentos são responsáveis pela verificação e pelo cumprimento das normas sanitárias vigentes e responderão solidariamente pelas infrações sanitárias cometidas.

§ 2º - O responsável técnico e/ou representante legal do estabelecimento devem solicitar a baixa de responsabilidade técnica no órgão de vigilância sanitária competente, quando encerrar suas atividades no estabelecimento, no prazo de 15 dias corridos, prorrogáveis por igual período mediante solicitação, respeitando o mesmo prazo, deverá apresentar novo responsável técnico e/ou representante legal.

CAPÍTULO X DA PUBLICIDADE SANITÁRIA

Art. 42 - Fica vedada toda e qualquer publicidade enganosa ou abusiva de tema ou mensagens relacionadas as atividades de saúde e/ou de interesse à saúde, sem prejuízo da caracterização de infração sanitária.

CAPÍTULO XI DAS ATIVIDADES DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I Das Atividades Reguladas

Art. 43 - A regulação em vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto, bem de consumo, assim como atividade produtiva ou de prestação de serviços que apresente risco à saúde humana, individual e coletiva.

Art. 44 - Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde ou de assistência à saúde as pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, que tenham por finalidade a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do indivíduo ou prevenção de doenças e agravos.

Art. 45 - Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse à saúde aquele local, empresa, instituição pública ou privada e/ou atividade exercida por pessoa física ou jurídica, que pelas características dos produtos e/ou serviços ofertados, possam implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente, englobando serviços de assistência ao cidadão, fora do contexto hospitalar ou clínico.

Seção II Do Exercício De Atividades Transitórias

Art. 46 - O exercício de atividades de saúde e/ou interesse à saúde durante a realização de eventos em áreas públicas ou privadas, ou em épocas especiais, requer a prévia comunicação do órgão sanitário municipal, com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, devendo a Vigilância Sanitária prestar as orientações pertinentes para assegurar a saúde da população, sendo de competência da vigilância sanitária analisar e avaliar a conveniência da expedição de autorização.

CAPÍTULO XII DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I Das Disposições Iniciais

Art. 47 - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de termo de infração, observado o rito e os prazos deste código.

Art. 48 - Os produtos e substâncias sujeitas à vigilância sanitária, considerados impróprios ao consumo, ao uso e/ou nocivos à saúde, por meio de constatação da autoridade sanitária, devem ser apreendidos e inutilizados sumariamente, sem a necessidade de prévia manifestação da parte interessada, sem prejuízo da imposição de outras penalidades previstas neste código.

§ 1º - Caberá ao representante legal ou preposto do estabelecimento o ônus do recolhimento, do transporte e da inutilização dos produtos de que trata o *caput* deste artigo, sendo possibilitada a supervisão por parte da autoridade sanitária ou o recolhimento pela própria autoridade sanitária, quando as circunstâncias do fato exigirem providência imediata.

§ 2º - O recolhimento, transporte e inutilização dos produtos de que trata este artigo deverão ser realizados, obrigatoriamente, por empresa licenciada perante aos órgãos competentes.

§ 3º - Caso se faça necessário o recolhimento pela própria autoridade sanitária, será gerada taxa de recolhimento e inutilização, a ser paga pelo autuado, sob pena de inscrição na dívida ativa municipal.

Art. 49 - Fica autorizada, mediante decisão motivada da autoridade sanitária, a interdição cautelar, parcial ou total do estabelecimento, equipamento, insumo ou produto que despreze as exigências técnicas previstas na legislação sanitária vigente, quando este fato acarretar risco à saúde.

Parágrafo Único - Cessados os motivos que culminaram com a interdição cautelar, seu representante legal ou responsável técnico, pode solicitar a desinterdição por meio de ofício, devendo, antes da desinterdição, ser verificado pela autoridade sanitária que os motivos realmente cessaram.

Art. 50 - Fica autorizada, mediante decisão motivada da autoridade sanitária, a imposição de multa cominatória, em valor e periodicidade a ser definida pela autoridade sanitária, nos casos de iminente risco à saúde ou descumprimento de ordem emanada do Departamento de Vigilância Sanitária.

Parágrafo Único - O não pagamento da multa cominatória acarretará inscrição do débito como dívida ativa municipal.

Seção II Das Penalidades

Art. 51 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternada ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I – Advertência;

II - Multa;

III - Apreensão de bens, inutilização de produto, utensílio, equipamento, máquina, ferramenta ou correlatos;

IV - Suspensão de venda ou de fabricação de produto;

V - Interdição parcial ou total, do estabelecimento, atividade, produto, equipamento ou serviço;

VI - Cassação de alvará sanitário, autorização de funcionamento de empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE);

VII - Imposição de contrapropaganda;

VIII - Pena educativa;

IX – Cancelamento do Registro do Produto;

X – Proibição de Propaganda.

Parágrafo Único - A pena educativa consiste na:

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

II - capacitação dos responsáveis técnicos e dos empregados, a expensas do estabelecimento;

III - veiculação, pelo estabelecimento, das mensagens indicadas pela Vigilância Sanitária acerca do tema objeto da sanção, a expensas do infrator.

Art. 52 - O infrator será notificado para ciência do termo de infração:

I – Por correspondência eletrônica, preferencialmente, a qual será considerada efetivamente recebida após o transcorrer do prazo de 05 (cinco) dias corridos, contados da data do envio;

II – Pessoalmente;

III – Por correspondência ou;

IV - por edital, se estiver em local incerto ou desconhecido.

§ 1º - O edital de que trata este artigo será publicado, uma única vez, no órgão oficial de imprensa ou em jornal de grande circulação local, considerando-se efetivada a notificação 15 (quinze) dias corridos após a publicação.

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

Art. 53 - As penas descritas nos incisos do art. 51 podem ser aplicadas a qualquer uma das infrações previstas neste código, cabendo à autoridade sanitária ponderar, com parcimônia, a que melhor se adapta ao caso em análise, no exercício do poder discricionário.

Art. 54 - A penalidade de advertência será imposta por escrito, reprimendo e admoestando o infrator.

Art. 55 - As infrações sanitárias se classificam em:

I - leves, quando for verificada a ocorrência de circunstância atenuante;

II - graves, quando for verificada a ocorrência de uma circunstância agravante;

III – gravíssimas:

- a)** quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;
- b)** quando o infrator cometer reincidência específica;
- c)** quando a infração tiver consequências danosas à saúde pública.

Art. 56 - A penalidade de multa consiste no pagamento de montante pecuniário, definido por meio de UFM (Unidade Fiscal do Município), por ato da autoridade sanitária competente, em conformidade com a gravidade da infração.

§ 1º - As multas podem ser aplicadas nos seguintes valores:

I - nas infrações leves, multa de até 30 UFM's (trinta Unidades Fiscais do Município);

II - nas infrações graves, multa de até 150 UFM's (cento e cinquenta Unidades Fiscais do Município);

III - nas infrações gravíssimas, multa de até 300 UFM's (trezentas Unidades Fiscais do Município).

§ 2º - Em caso de extinção da UFM, o valor da multa é corrigido pelo índice que vier a substituí-la.

§ 3º - A multa não paga no prazo legal será inscrita em dívida ativa.

§ 4º - As multas aplicadas são destinadas ao Fundo Municipal de Saúde, devendo o valor ser revertido exclusivamente às atividades pertinentes à Vigilância Sanitária.

Art. 57 - Para a graduação e imposição das penalidades, a autoridade sanitária deve considerar:

I - As circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - A gravidade do fato, tendo em vista suas consequências;

III – O porte do estabelecimento, a atividade desenvolvida e o seu faturamento mensal;

IV - A existência ou não de boa-fé na conduta do infrator.

Art. 58 - São circunstâncias atenuantes:

I - não ter sido a ação do infrator fundamental para a consecução do evento;

II - ter o infrator, imediata e espontaneamente, procurado reparar ou minorar as consequências da infração sanitária praticada;

III - ser primário;

IV - não ter o infrator obtido qualquer vantagem para si ou para outrem;

V - ter o infrator agido de boa-fé;

VI - não ter o infrator, com sua conduta, buscado enganar ou ludibriar o consumidor ou usuário.

Art. 59 - São circunstâncias agravantes:

I - ser reincidente;

II - ter o infrator obtido vantagem para si ou para outrem;

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

IV - ter provocado calamidade à saúde ou dano, coletivo ou individual;

V - ter o infrator deixado de adotar as providências para reparar o dano;

VI - ter o infrator agido após campanha educativa da qual tenha participado;

VII - ter o infrator obstado, dificultado ou prejudicado a ação fiscalizadora;

VIII - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendente a evitá-lo ou a fazê-lo cessar imediatamente;

IX - ter o infrator agido de má-fé;

X - ter o infrator almejado enganar ou ludibriar o usuário ou consumidor;

XI - ter o infrator descumprido determinação expressa das autoridades sanitárias.

Art. 60 - Fica caracterizada a reincidência:

I - específica: quando o infrator, após decisão definitiva no processo administrativo que lhe impôs penalidade, cometer nova infração do mesmo tipo ou permanecer em infração continuada, dentro do prazo de 03 (três) anos;

II - genérica: quando o infrator incidir, dentro do prazo de 03 (três) anos, em outra infração sanitária de qualquer natureza.

Parágrafo Único - O infrator será considerado reabilitado, de forma automática, após 03 (três) anos do cumprimento da penalidade e caso não tenha voltado a infringir as normas sanitárias.

Art. 61 - Quando o infrator for integrante da administração pública, direta ou indireta, a autoridade sanitária deverá notificar o superior imediato do infrator e, se não forem tomadas às providências para a cessação da infração no prazo estipulado, poderá comunicar o fato as autoridades competentes, com cópia do processo administrativo instaurado para apuração do ocorrido.

Art. 62 - A autoridade sanitária competente, após verificar a ocorrência da infração, poderá comunicar o fato formalmente ao conselho de classe correspondente.

Art. 63 - Havendo indícios da prática de ilícito penal, a autoridade sanitária possui a obrigação de comunicar o fato às autoridades públicas competentes, sob pena de incorrer em infração administrativa.

Seção III Da Prescrição

Art. 64 - Prescreve em 05 (cinco) anos a ação punitiva da Administração Pública Municipal, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação sanitária em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º - Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de 03 (três) anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º - Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração Pública também constituir infração penal, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 65 - Interrompe-se a prescrição da ação punitiva sanitária:

I - pela citação/notificação do infrator, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível;

IV - por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública.

Seção IV Das Infrações Sanitárias

Art. 66 - Responde pela infração sanitária quem, por ação ou omissão, praticá-la ou concorrer para beneficiar-se dela.

Parágrafo Único - Aquele que concorrer ou colaborar, ainda que indiretamente, com a infração ou permitir que o infrator se utilize de seu estabelecimento ou aparatos instrumentais, responde solidariamente pela infração.

Art. 67 - São infrações de natureza sanitária, entre outras:

I - fazer funcionar estabelecimentos, locais e/ou atividades sujeitas ao controle, à vigilância e fiscalização do órgão sanitário municipal, sem o competente alvará sanitário ou certificado de vistoria veicular ou sem a dispensa do alvará sanitário ou selo sanitário;

II - fazer funcionar estabelecimentos, locais e/ou atividades sujeitas ao controle, à vigilância e fiscalização do órgão sanitário municipal, sem profissional responsável técnico legalmente habilitado, quando exigido;

III - omitir dados, prestar informações inexatas e/ou equivocadas pertinentes ao exercício da atividade e/ou ao licenciamento, no ato da inspeção ou por meio de autodeclaração ou qualquer outro instrumento de autocontrole previsto;

IV - construir, instalar, funcionar ou iniciar as atividades de estabelecimento de dispensação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, utensílios, aparelhos ou correlatos de interesse da saúde, sem registro, licença ou autorização dos órgãos da vigilância sanitária competente ou contrariando a legislação em vigor;

V - aviar receita em desacordo com prescrições médicas, odontológicas, veterinárias e/ou determinação expressa na legislação sanitária em vigor;

VI - fornecer, ainda que gratuitamente, ou vender medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e cujo uso dependam de prescrição médica, odontológica ou veterinária sem exigir a referida prescrição ou contrariando a legislação sanitária em vigor;

VII - expor a venda, utilizar ou armazenar, nos estabelecimentos de saúde privados produto de interesse a saúde destinado exclusivamente à distribuição gratuita;

VIII - fazer propaganda de produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária, alimentos e produtos de origem animal e vegetal, contrariando a legislação vigente ou de forma a ludibriar ou enganar o consumidor;

IX - veicular ou difundir propaganda de estabelecimentos, locais, produtos e/ou atividades próprias ou de terceiros, que não estejam devidamente regularizados perante a Vigilância Sanitária;

X - fazer propaganda ou publicidade que induza ou acarrete o uso desregrado ou imoderado de fármacos, drogas e medicamentos;

XI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou agravo à saúde de notificação compulsória, de acordo com as normas legais ou regulamentares pertinentes;

XII - alterar o processo de fabricação de produto sujeito ao controle sanitário, modificar seu nome, seus componentes ou os elementos constantes no registro, sem a autorização do órgão sanitário competente;

XIII – deixar de rotular ou rotular alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene e de correção estética, cosméticos, perfumes, saneantes, substâncias tóxicas e quaisquer correlatos, contrariando as normas legais e regulamentares;

XIV – deixar de observar as normas de biossegurança, segurança do paciente e controle de infecções hospitalares previstas na legislação sanitária vigente;

XV - expor à venda, armazenar, estocar, ou entregar ao consumo, ainda que gratuitamente, produto sujeito ao controle sanitário que esteja deteriorado, alterado, adulterado, fraudado, avariado, falsificado ou cujo prazo de validade tenha expirado ou ainda, alterar a data de validade de produto para prazo posterior ao prazo de expiração, desde que não esteja devidamente identificado e segregado para descarte adequado;

XVI - deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias emanadas de autoridade competente, que visem à prevenção, recuperação, preservação e manutenção da saúde;

XVII - obstar, embaraçar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções e, também, desacatar, intimidar, ameaçar, agredir, constranger ou tentar subornar servidor público integrante do órgão sanitário municipal, bem como realizar imagens e/ou gravações sem a prévia autorização da autoridade sanitária;

XVIII - extrair, produzir, fabricar, transformar, processar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos que exijam cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias a sua preservação e/ou à prevenção de contaminação humana e ambiental ou contrariando as condições higiênico-sanitárias e a legislação sanitária;

XIX - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos com potencial nocivo à saúde, para a embalagem e venda de alimentos, bebidas, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes e congêneres;

XX - expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário que exija cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias à sua preservação;

XXI - descumprir atos legais emanados pela autoridade sanitária;

XXII - depositar resíduos no meio ambiente, sem que tenham recebido correto tratamento ou depositá-los em local não autorizado ou licenciado;

XXIII - deixar de observar as condições higiênico-sanitárias na manipulação e comercialização de produtos de interesse à saúde;

XXIV - transgredir qualquer lei, norma ou regulamento destinado à promoção e recuperação da saúde, ainda que não prevista neste código;

XXV - alterar o processo de fabricação de produtos, modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão competente;

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde e interesse à saúde ou cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde sem a necessária habilitação legal e técnica;

XXVII - negligenciar exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse, no exercício de atividades de saúde ou de interesse à saúde;

XXVIII - deixar de aprovar ou executar projeto arquitetônico, bem como deixar de comunicar a realização de modificações ou adequações em projeto arquitetônico após a sua aprovação;

XXIX - manter, na parte interna de estabelecimento sujeito ao controle sanitário, animal doméstico, exceto se justificável pela atividade exercida ou justificado pela proteção do local;

XXX - aplicar produto químico para desinfestação, desratização ou desinsetização e demais substâncias prejudiciais à saúde sem os procedimentos necessários à proteção à saúde ou sem licença da autoridade competente;

XXXI - fazer funcionar estabelecimento, local, atividade, máquina ou equipamento que esteja total ou parcialmente interditado pelo órgão sanitário municipal;

XXXII - deixar de fornecer à autoridade sanitária os dados sobre os serviços, as matérias-primas, as substâncias utilizadas, os processos produtivos e os produtos e subprodutos elaborados;

XXXIII - fraudar, falsificar, alterar ou adulterar alimentos, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública;

XXXIV - comercializar produtos de origem animal sem prévia inspeção do órgão competente;

XXXV - manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador;

XXXVI - fabricar ou fazer operar máquina ou equipamento que ofereça risco para a saúde do trabalhador ou do usuário;

XXXVII – fraudar, adulterar e/ou omitir informações em declarações entregues à vigilância, para emissão de documentos e/ou de alvará sanitário, inclusive no sistema de peticionamento eletrônico de alvarás;

XXXVIII – proceder o transporte, preparo e/ou cremação de cadáver ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes;

XXXIX - entregar ao consumo humano, de forma coletiva, água sem garantia dos padrões de potabilidade previstos em lei;

XL - lançar na atmosfera qualquer substância ou produto que tenha potencial de causar danos à saúde pública;

§ 1º - A insistência de funcionamento da atividade, sem o devido licenciamento, será apenada com a aplicação de multas reiteradas, sem prejuízo do encaminhamento de *notitia criminis* à autoridade competente, em face da constatação de desobediência.

§ 2º - Na ausência de previsão específica de infração sanitária nos incisos deste artigo, é lícito à autoridade sanitária aplicar as previsões emanadas das legislações, atos normativos e regulamentares dos órgãos da administração direta e indireta federal e estaduais.

Art. 68 - Consideram-se impróprios para o consumo humano, na forma em que se apresentam, no todo ou em parte, as matérias-primas ou os produtos que:

I - apresentem-se fraudados, falsificados, alterados ou adulterados;

II - apresentem-se com características físicas ou sensoriais alteradas, contendo quaisquer corpos estranhos que evidenciem falta de higiene ou que não obedeçam às normas sanitárias relativas à manipulação, à elaboração, à conservação ou ao acondicionamento;

III - contenham substâncias ou contaminantes que não possuam limite estabelecido em legislação, mas que possam prejudicar a saúde do consumidor;

IV - não atendam aos padrões fixados em legislação específica;

V - revelem-se inadequados aos fins a que se destinam;

VI - sejam obtidos de animais que estejam sendo submetidos a tratamento com produtos de uso veterinário durante o período de carência recomendado pelo fabricante;

VII - apresentem embalagens estufadas; ou defeituosas, com seu conteúdo exposto à contaminação e à deterioração;

VIII - se encontrem acondicionados ou expostos fora da temperatura determinada por norma técnica ou contida na própria rotulagem;

IX - estejam com o prazo de validade expirado;

- X** - não possua data de validade ou que a mesma encontre-se ilegível;
- XI** - que possua rotulagem ilegível;
- XII** – que não possuam registro no órgão competente, quando exigido;
- XIII** - não possuam procedência conhecida e/ou possibilidade de rastreabilidade;
- XIV** - sejam obtidos de animais que se enquadrem nos casos de condenação parcial ou total previstos na legislação pertinente;
- XV** - estejam mofados ou bolorentos, exceto nos produtos em que a presença de mofos seja uma consequência natural de seu processamento tecnológico;
- XVI** - estejam infestados por parasitas ou com indícios de ação por insetos ou roedores.

Seção V **Do Termo de Infração**

Art. 69 - O termo de infração é o instrumento por meio do qual a autoridade sanitária comunica ao infrator a infração sanitária perpetrada, constatada por meio de inspeção ou análise documental.

Art. 70 - O termo de infração será lavrado no ato da inspeção sanitária ou, posteriormente a ele, na sede do órgão de vigilância sanitária, observando-se a forma e o rito estabelecido nesta lei.

Art. 71 - O termo de infração será lavrado pela autoridade sanitária competente que houver constatado a infração sanitária, em, no mínimo, 02 (duas) vias, podendo ser encaminhadas por correspondência eletrônica, sendo que a primeira será parte integrante do respectivo procedimento administrativo de apuração e a segunda destinada à comunicação do infrator.

§ 1º - No termo de infração deverão constar as seguintes informações, sem prejuízo de acrescer dados que a autoridade sanitária entender pertinentes:

I - Nome e razão social do infrator, endereço completo, atividade exercida ou serviço prestado, telefone para contato e CPF/CNPJ e demais elementos necessários à sua identificação;

II – Qualificação completa do responsável pelo estabelecimento ou preposto que acompanhou a inspeção sanitária;

III - Descrição, local, data e hora do ato ou fato constitutivo da infração;

IV - Dispositivo legal ou regulamentar infringido e que fundamenta a penalidade a que fica sujeito o infrator;

V - Prazo para a defesa, com identificação da autoridade a quem deve ser dirigida;

VI - Assinatura do infrator ou de 01 (uma) testemunha;

VII - Assinatura e matrícula da autoridade sanitária responsável pela autuação.

§ 2º - Em caso de recusa do infrator em fornecer as informações acima elencadas ou receber ou assinar o competente termo, a autoridade sanitária constará tais fatos expressamente no termo.

§ 3º - Omissões ou incorreções na lavratura do termo de infração não acarretarão a nulidade deste, quando do processo constar elementos suficientes à caracterização da infração sanitária e à identificação do infrator.

§ 4º - É autorizado à autoridade sanitária fracionar a lavratura dos termos de infração, notificação, interdição ou qualquer outra denominação que se adequar ao ato praticado.

§ 5º - Caso se faça necessária a continuação da descrição fática e da infração em termo distinto, é dispensada a observância dos requisitos descritos no §1º deste artigo, bastando que conste expressamente o número do termo de infração originário e que trata-se de continuidade dos mesmos fatos já descritos.

Seção VI Do Termo de Notificação

Art. 72 - O termo de notificação é o instrumento por meio do qual a autoridade sanitária informa e intima o infrator, no que se refere à imposição de determinada penalidade, medida sancionatória, exigência ou obrigações a cumprir.

§ 1º - O termo de notificação pode ser lavrado independentemente da ocorrência de infração sanitária, podendo ser lavrado, anterior, concomitante ou posteriormente à atuação da autoridade sanitária.

§ 2º - O descumprimento do termo de notificação, injustificadamente, acarretará infração sanitária, sem prejuízo da imposição das penalidades cabíveis e da imposição de multa cominatória.

Art. 73 - O termo de notificação será lavrado pela autoridade sanitária competente, em no mínimo, 02 (duas) vias, podendo ser encaminhadas por correspondência eletrônica, sendo que a primeira será parte integrante do respectivo procedimento administrativo e a segunda destinada à comunicação do responsável legal ou preposto do estabelecimento.

§ 1º - No termo de notificação deverão constar as seguintes informações, sem prejuízo de acrescer dados que a autoridade sanitária entender pertinentes:

I - Nome e razão social do notificado, endereço completo, atividade exercida ou serviço prestado, telefone para contato e CPF/CNPJ e demais elementos necessários à sua identificação;

II - Qualificação completa do responsável pelo estabelecimento ou preposto que acompanhou a inspeção sanitária;

III - Descrição, local, data e hora do ato ou fato constitutivo da notificação;

IV - Dispositivo legal ou regulamentar que fundamenta a notificação;

V - Assinatura do infrator ou de 01 (uma) testemunha;

VI - Assinatura e matrícula da autoridade sanitária responsável pela autuação.

§ 2º - Omissões ou incorreções na lavratura do termo de notificação não acarretarão a nulidade deste, quando do processo constar elementos suficientes à caracterização da infração sanitária e à identificação do notificado.

§ 3º - Caso se faça necessária a continuação da descrição fática e da notificação em termo distinto, é dispensada a observância dos requisitos descritos no §1º deste artigo, bastando que conste expressamente o número do termo de infração originário e que trata-se de continuidade dos mesmos fatos já descritos.

Seção VII Da Defesa do Infrator

Art. 74 - O prazo para apresentação de defesa é de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento do termo de infração, lavrado pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único - Recebida a defesa, ou transcorrido o prazo para a sua apresentação, os autos serão avaliados por servidor com formação em Direito, que elaborará parecer preliminar.

Art. 75 - Elaborado o parecer preliminar pela Assessoria Jurídica da Vigilância Sanitária, os autos serão remetidos ao Gabinete do Secretário Municipal de Saúde, autoridade competente para julgamento da autuação em primeira instância.

Parágrafo Único - A autoridade julgadora procederá com a análise dos fatos e circunstâncias constantes no termo de infração, na defesa e no parecer preliminar, prolatando, por fim, decisão de mérito, na qual poderá homologar a sugestão de providência contida no parecer preliminar. Não sendo homologada a decisão ou sendo acolhida a manifestação defensiva, a autoridade julgadora consignará a penalidade que entende cabível ou os efeitos do acolhimento da defesa.

Art. 76 - A autoridade julgadora, se decidir favoravelmente ao infrator, manifestar-se-á pelo arquivamento do processo administrativo. Sendo a decisão desfavorável, o infrator será notificado, preferencialmente por meio eletrônico, sobre a decisão adotada.

Seção VIII Dos Recursos

Art. 77 - Da decisão de primeira instância de aplicação de penalidade sanitária é facultada a apresentação de recurso administrativo por parte do infrator.

Art. 78 - O recurso será dirigido diretamente à Comissão Recursal Sanitária e de Auditoria.

Seção IX Da Execução das Penalidades

Art. 79 - Esgotados os prazos ou restituídos os autos do processo administrativo pela instância recursal, a autoridade sanitária competente promoverá a execução da decisão condenatória e o cumprimento das penalidades aplicadas, na forma da regulamentação desta Lei.

CAPÍTULO XIII DA SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 80 - Para os efeitos desta lei, entende-se como saúde do trabalhador o conjunto de atividades destinadas à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do trabalhador submetido a riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

§ 1º - A saúde do trabalhador será resguardada nas relações sociais que se estabelecem o processo de produção, de forma a se garantir sua integridade e sua higidez física e mental, observado o que dispõe a legislação pertinente.

§ 2º - Entende-se como processo de produção a relação que se estabelece entre o capital e o trabalho, englobando os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

Art. 81 - Considera-se trabalhador aquele que exerça atividade produtiva ou de prestação de serviços no setor formal ou informal da economia, sendo prescindível a percepção de contraprestação pecuniária ou material.

Art. 82 - A autoridade sanitária poderá exigir o cumprimento das Normas Regulamentadoras e das Normas Técnicas Específicas relacionadas com a defesa da saúde do trabalhador, conforme a lei pertinente.

Parágrafo Único - Em caráter complementar ou na ausência de norma técnica específica, a autoridade sanitária poderá adotar normas, preceitos e recomendações de organismos nacionais e internacionais referentes à proteção da saúde do trabalhador.

CAPÍTULO XIV DA VIGILÂNCIA AMBIENTAL

Art. 83 - A Vigilância Ambiental em Saúde compreende o conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas e privadas relativos à vigilância ambiental, para o conhecimento e a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana.

Art. 84 - A Vigilância Ambiental em Saúde possui a finalidade de recomendar e adotar medidas de promoção da saúde ambiental, prevenção e controle de fatores de riscos relacionados às doenças e outros agravos à saúde, bem como desenvolver estudos e pesquisas que visem à antecipação de situações com risco potencial de causar danos à saúde pública.

Art. 85 - O SUS Municipal, através da Secretaria Municipal de Saúde, integra o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental.

Parágrafo Único - É atribuição do SUS Municipal, em conjunto com os demais órgãos municipais, estaduais e federais competentes, fiscalizar e controlar as agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana.

Art. 86 - Compete à Vigilância Ambiental em Saúde regulamentar, controlar e executar atividades relacionadas com:

- I** - água para consumo direto ou indireto humano;
- II** - ar e solo;
- III** - destino do esgotamento sanitário;
- IV** - contaminantes ambientais e substâncias químicas;
- V** - desastres naturais e de origem tecnológica;
- VI** - acidentes com produtos perigosos;
- VII** - fatores físicos;
- IX** - ruídos e outros riscos ambientais à saúde humana.

Art. 87 - A água para consumo humano distribuída pelo sistema público terá sua qualidade avaliada pelo serviço sanitário, segundo a legislação em vigor.

§ 1º - Toda construção considerada habitável será ligada à rede pública de abastecimento de água.

§ 2º - Quando não houver rede pública de abastecimento de água, o órgão prestador do serviço indicará as medidas técnicas adequadas à solução do problema, devendo ser observada a legislação estadual e federal pertinente.

§ 3º - Compete ao órgão ou ao concessionário responsável pelo sistema público de abastecimento de água no Município:

I - analisar, permanentemente, a qualidade da água;

II - divulgar, mensalmente, os resultados obtidos aos usuários;

III - enviar à Secretaria de Saúde relatórios mensais relativos ao controle da qualidade da água fornecida.

§ 4º - Quando inexistente o abastecimento por meio de sistema público ou por concessionária de serviço público é lícito, desde que observados os requisitos legais previstos nas legislações estadual e federal, a adoção do sistema de solução alternativa coletiva de fornecimento de água para consumo humano.

§ 5º - Não será permitida a redistribuição da água captada para pessoas, físicas ou jurídicas, distintas da que obtiver a solução alternativa coletiva de coleta de água, ou a cobrança de qualquer taxa ou tarifa por parte do favorecido ou a utilização de hidrômetros para tal finalidade.

§ 6º - Sempre que o serviço sanitário detectar a existência de anormalidade ou falha no sistema público de abastecimento de água, com risco para a saúde da população, comunicará o fato ao órgão responsável.

Art. 88 - Os reservatórios de água potável deverão ser mantidos limpos, higienizados e suficientemente protegidos contra respingos, infiltrações ou vazamentos, devendo ser construídos com materiais à prova de percolação.

§ 1º - É obrigatória a existência de reservatórios, com capacidade equivalente ao consumo diário da habitação, para atender a demanda quando o sistema de abastecimento público estiver em manutenção e não puder assegurar absoluta continuidade no fornecimento de água.

§ 2º - Toda empresa responsável pela distribuição de água para consumo humano por meio de veículo transportador deverá atender ao disposto na legislação vigente e requerer, junto ao órgão municipal responsável pela fiscalização integrante da Secretaria Municipal de Saúde, a autorização para o fornecimento de água potável.

§ 3º - É obrigatória a limpeza periódica dos reservatórios de água, por período não superior a 06 (seis) meses.

§ 4º - Toda água destinada ao consumo humano, incluindo a proveniente de solução alternativa individual de abastecimento de água, independentemente da forma de acesso da população, está sujeita à vigilância da qualidade da água.

Art. 89 - Os aspectos sanitários relacionados com o uso da água não destinada a consumo humano obedecerão ao disposto na legislação em vigor e nas normas dos órgãos competentes.

Art. 90 - Os empreendimentos que utilizarem de solução alternativa coletiva de coleta e abastecimento de água devem requerer, por meio de procedimento

administrativo próprio, a concessão e/ou autorização por parte do órgão municipal responsável pela fiscalização, integrante da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 91 - O descumprimento das normas relativas à atuação da Vigilância Ambiental em Saúde caracteriza infração sanitária, passível de aplicação das penalidades previstas nesta lei.

CAPÍTULO XV DA RACIONALIZAÇÃO DOS ATOS E PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS

Art. 92 - A atuação da Vigilância Sanitária de Uberaba/MG deverá adotar medidas de desburocratização e racionalização de atos e procedimentos administrativos, mediante a supressão ou a simplificação de formalidades ou exigências desnecessárias.

Art. 93 - Na relação da Vigilância Sanitária com as pessoas físicas e jurídicas que dependam do exercício do poder de polícia sanitária, é dispensada a exigência de:

I - reconhecimento de firma, devendo o agente administrativo, confrontando a assinatura com aquela constante do documento de identidade do signatário, ou estando este presente e assinando o documento diante do agente, lavrar sua autenticidade no próprio documento;

II - autenticação de cópia de documento, cabendo ao agente administrativo, mediante a comparação entre o original e a cópia, atestar a autenticidade;

III - juntada de documento pessoal do usuário, que poderá ser substituído por cópia autenticada pelo próprio agente administrativo.

CAPÍTULO XVI DA COMISSÃO NORMATIVA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 94 - A Vigilância Sanitária de Uberaba/MG instituirá, por meio de decreto do Chefe do Poder Executivo, a Comissão Normativa, constituída por equipe multidisciplinar da Vigilância Sanitária, com o escopo de elaborar normas técnicas, instruções normativas, resoluções, bem como propor projetos de atos normativos, de forma a garantir a sua plena e eficaz atuação.

Parágrafo Único - Será devida contraprestação pecuniária aos membros da comissão normativa, com regulamentação por meio de Decreto do Poder Executivo.

TÍTULO II DA AUDITORIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 95 - Fica instituída neste Livro a atuação da auditoria no âmbito local considerando o Sistema Nacional de Auditoria - SNA, previsto no art. 16, inciso XIX da Lei

nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, criado no art. 6º da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993 e regulamentado pelo Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, prevendo no seu art. 4º, §3º este sistema como modelo para a organização a ser observada por Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 96 - Esta legislação estabelece o funcionamento dos trabalhos de auditoria dentro da assistência municipal, seu alcance e objetivos, de forma a amparar os envolvidos no processo, de seus direitos e obrigações, pra garantir e demonstrar que a prestação de serviços de saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS de Uberaba seja acessível, eficiente, com bom uso dos recursos públicos e com garantia de satisfação da população.

§ 1º - O Município deverá garantir a plena execução das ações de auditoria a que se refere o presente Código, que atuará com autonomia, independência e subordinação direta ao Secretário Municipal de Saúde.

Art. 97 - A Auditoria consiste no exame sistemático e independente dos fatos, obtidos através da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas, de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes e determinar se as ações de saúde e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas.

§ 1º - Através da análise e verificação operativa, avalia-se a qualidade dos processos, sistemas e serviços e a necessidade de melhoria ou de ação preventiva/corretiva/saneadora.

§ 2º - Tem como objetivo maior propiciar a alta administração informações necessárias ao exercício de um controle efetivo sobre a organização ou sistema, contribuir para o planejamento e replanejamento das ações de saúde e para o aperfeiçoamento do Sistema.

Art. 98 - Esta norma se aplica a todos os prestadores de serviços de saúde ao SUS de gestão de Federal, Estadual, Municipal.

§ 1º - Instituições que prestam serviço de saúde de forma direta e indireta ao SUS são auditáveis.

§ 2º - A auditoria não ocorre em entidades privadas que não recebem recursos ou pagamentos pelo SUS.

Art. 99 - O cumprimento das normas deste código não dispensa a observância das normas estabelecidas na Constituição Federal, na Lei Federal nº 8.080/90 e demais legislações atinentes à Auditoria.

Parágrafo Único - Nas omissões desta lei aplicam-se, complementarmente, as legislações federal e estadual pertinentes.

Art. 100 - A dignidade, o decoro, o zelo e a eficácia são princípios morais recomendados que norteiam o auditor em saúde.

Art. 101 - Para efeitos desta Lei considera-se:

I - Serviços de saúde - aquele que presta assistência a indivíduos, ainda que coletivamente, de modo a promover o bem estar psíquico, físico e social;

II - Unidades prestadoras de serviço são estabelecimentos destinados a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada;

III - Programas de saúde é um conjunto de ações implementadas por um governo com o objetivo de melhorar as condições de saúde da população;

IV - Autoridade sanitária é órgão ou agente público competente da área da saúde, com atribuição legal no âmbito da vigilância e da atenção à saúde;

V - Auditor chefe é o responsável pelo planejamento e condução dos trabalhos de auditoria e pela equipe de auditores a si designada, dando-lhe orientação e supervisão, sendo o elo de contato com as áreas auditadas;

VI - Auditoria analítica é o conjunto de procedimentos especializados, que consiste na análise de relatórios, processos e documentos, com a finalidade de avaliar se os serviços e os sistemas de saúde atendem às normas e padrões previamente definidos, delineando o perfil da assistência à saúde e seus controles;

VII - Auditoria operativa é o conjunto de procedimentos especializados que consiste na verificação do atendimento aos requisitos legais/normativos, que regulamentam os sistemas e atividades relativas à área da saúde, através do exame direto dos fatos (obtidos através da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas), documentos e situações, para determinar a adequação, a conformidade e a eficácia dos processos em alcançar os objetivos;

VIII - Gestor Municipal de Saúde é o responsável por executar a política de saúde municipal de maneira a garantir a toda a população o pleno gozo do direito à saúde;

IX - Fundos de Saúde são modalidades de gestão de recursos, criado por lei e revestido de certas formalidades, com o fim de ser o receptor único de todos os recursos destinados à saúde, em cada esfera de governo: recursos financeiros destinados a custear as ações e os serviços públicos de saúde, sejam dos orçamentos da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios, bem como transferências de uma esfera estatal a outra, e recursos de outras fontes devem ser depositados no fundo de saúde;

X - Cronograma Anual de Atividades de Auditoria é onde se estabelece a estratégia geral dos trabalhos de auditoria a serem executadas no ano vigente;

XI - Relatório de Auditoria é o relatório elaborado após auditoria em que são elencadas as inconformidades encontradas para ciência e apresentação de defesa/justificativas pelo auditado;

XII - Relatório Final é o relatório complementar, passando a ser parte integrante do Relatório Preliminar, na hipótese de apresentação de defesa ou justificativas que

demandem análise substancial das constatações verificadas finalizando os trabalhos da auditoria;

XIII - Homologação é o ato pelo qual a autoridade administrativa do Gestor Municipal de Saúde confirma ou ratifica atos da auditoria, a fim de instituir força executória;

XV - Glosa é a ação de suprimir valores do pagamento à unidades prestadoras de serviços de saúde devido a não demonstração de execução do serviço em conformidade com as normas vigentes;

XVI – Multa é a sanção imposta em razão do exercício do Poder de Polícia da Autoridade Sanitária, nas funções de Auditoria, e possui natureza administrativa, sendo aplicável no caso de infração administrativa, que se caracteriza por toda ação ou omissão que viole regras jurídicas promoção, proteção e recuperação da saúde pública, podendo estas ações ou omissões configurar tanto um crime ou uma contravenção penal quanto um simples descumprimento de exigências administrativas, não imputáveis na área penal;

XVII – Colégio de Auditores é o conjunto de todos servidores auditores em efetivo exercício da função no Departamento de Auditoria do SUS.

CAPÍTULO II DOS SERVIÇOS SUJEITOS À AUDITORIA

Art. 102 - A auditoria municipal atua na área assistencial do SUS apreciando a legalidade, a legitimidade, a economicidade e a razoabilidade na prestação de serviços de saúde aos usuários do SUS.

Art. 103 - A auditoria estabelecida por esta norma tem jurisdição no Município de Uberaba, sobre todos os atos, despesas, investimentos e obrigações verificados no âmbito do SUS ou alcançados pelos recursos a ele vinculados, abrangendo:

I – Pessoas físicas e/ou jurídicas de direito público ou privado que atuem na área hospitalar, ambulatorial, de apoio diagnóstico, sujeitos ao controle e fiscalização do SUS/URA;

II – Aqueles que derem causa, perda ou outra irregularidade de que resulte dano ao SUS/URA ou Fundo Municipal de Saúde (FMS);

III – Todos aqueles que devam prestar contas ao SUS ou cujos atos estejam sujeitos à sua fiscalização por expressa disposição de lei.

Parágrafo Único - Em cada área de atuação a auditoria busca a conformidade do objeto verificado segundo normas vigentes e de preferência em todos os seus aspectos.

CAPÍTULO III DA AUTORIDADE SANITÁRIA DOS AUDITORES

Art. 104 - O Auditor Municipal tem a designação de autoridade sanitária, no pleno gozo das prerrogativas do Poder de Polícia Administrativa no âmbito do SUS, sendo o

agente público concursado efetivo, da carreira dos Analistas de Regulação, Auditoria e Fiscalização, ou da carreira específica que vier a se formar decorrente da divisão por especialidade (Auditoria, Regulação ou Vigilância Sanitária), que exerça suas funções perante a Departamento de Auditoria do SUS.

§ 1º - Quando necessário, a critério do Auditor Chefe, poderá ser requisitado profissional, agente público concursado e/ou contratado ou designado, para compor as equipes de auditoria para assessoramento técnico especializado, por tempo determinado ou indeterminado.

§ 2º - Os profissionais, não auditores, que integrarem as equipes de auditoria gozarão de todas as prerrogativas inerentes ao exercício finalístico das funções de Auditoria Assistencial do SUS, condicionado a supervisão de um auditor.

§ 3º - Os profissionais requisitados nos termos dos §§1º e 2º serão solicitados mediante justificativa e não caracterização desvio de função.

§ 4º - Os atos realizados pelos profissionais não auditores, quando extravasarem as orientações dadas, ou não forem referendados, pelo auditor responsável pelos trabalhos, serão relatados e informados ao órgão de controle funcional do Município para verificação de infração disciplinar e/ou providências cabíveis.

Art. 105 - O auditor é uma autoridade sanitária que no exercício do poder de polícia, gozam do poder de discricionariedade, para escolher, dentro dos limites legais, por critérios de conveniência e oportunidade e respeitada a proporcionalidade, o ato a ser praticado e as medidas a serem adotadas.

Art. 106 - As autoridades sanitárias de que trata o caput do artigo anterior gozam do exercício do Poder de Polícia Administrativa, devendo observar os princípios e diretrizes elencadas nesta Lei, além das demais legislações Federais e Estaduais aplicáveis.

Art. 107 - O servidor público, na função de auditor, prima pela ética em sua conduta, baseando-se nos princípios de integridade, prudência, zelo profissional e responsabilidade social:

I - Integridade: O servidor público, na função de auditor, restringe-se aos limites do interesse público. O profissional de auditoria da gestão pública não pode deixar-se influenciar por fatores estranhos, por preconceitos ou quaisquer outros elementos materiais ou afetivos que interfiram na integridade de sua atuação. Os responsáveis pelos serviços de auditoria devem, na fase de planejamento das atividades, identificar a possibilidade de conflitos de interesses entre a equipe de auditoria e a unidade auditada, buscando evitar esse tipo de ocorrência ao definir a composição de uma equipe;

II - Sigilo: O servidor público, na função de auditor, deve respeitar e assegurar o sigilo relativo às informações obtidas durante o seu trabalho não as divulgando para terceiros sem autorização expressa dos superiores hierárquicos, salvo quando houver obrigação legal de fazê-lo. As informações obtidas durante a execução de seus trabalhos somente devem ser utilizadas para fundamentar as evidências, as constatações, as recomendações, e a conclusão da auditoria;

III - Zelo Profissional: O servidor público, na função de auditor, deve aplicar o máximo de cuidado e zelo na realização dos trabalhos. Proceder com o devido zelo profissional significa empregar um julgamento bem fundamentado para determinar o escopo da auditoria e selecionar metodologia, exames e demais procedimentos de auditoria. Esse julgamento também deve ser empregado na realização de exames e demais procedimentos a fim de avaliar os resultados da auditoria e apresentar os relatórios correspondentes;

IV - Responsabilidade Social: A auditoria tem, intrinsecamente, uma clara missão social. O servidor público exercendo atividades de auditoria deve, cada vez mais, conscientizar-se do seu imprescindível papel na consecução do bem comum. Quando o profissional se desloca para o campo a fim de executar o seu trabalho deve ter o intuito de contribuir para a qualificação da gestão e para os desempenhos operacionais. Ao avaliar os resultados das políticas de saúde, ao prevenir situações, buscando garantir os resultados sociais das ações de governo, o auditor está assegurando ao cidadão o direito a uma boa assistência à saúde, a uma melhor gestão e gerência dos recursos públicos do SUS.

Art. 108 - O servidor público na função de auditor deve estar a serviço da sociedade e, particularmente, a serviço da cidadania. Os dados utilizados pelos servidores públicos investidos da função de auditor devem transformar-se em informações úteis à sociedade, em benefícios sociais e impactos positivos nas ações e políticas de saúde.

Art. 109 - Os auditores são designados para as atividades de auditorias seguindo preceitos que evitem a atuação no caso de impedimento ou suspeição quanto ao objeto avaliado.

§ 1º - Os servidores efetivos, da Carreira dos Analistas de Regulação, Auditoria e Fiscalização, designados para exercício no Departamento de Auditoria do SUS no desempenho efetivo das funções de Auditoria, possuem garantia de inamovibilidade, como proteção de qualquer ingerência, interna ou externa, das atividades de fiscalização, salvo seu consentimento expresso.

§ 2º - Os auditores efetivos, da Carreira dos Analistas de Regulação, Auditoria e Fiscalização, que no ato da publicação desta lei encontrarem-se no desempenho de suas funções em jornada de 30 ou 40 horas semanais, com remuneração proporcional, nos termos da Lei n.º 10.737/2009, consolidam-se em caráter permanente nas jornadas respectivas, podendo ser manifestar contrariamente à efetivação da carga horária, em até 30 (trinta) dias, contados da publicação desta lei, sob pena de preclusão.

Art. 110 - A auditoria municipal é coordenada pelo Auditor Chefe, o qual deverá ser escolhido pelo Gestor Municipal de Saúde, segundo critérios técnicos pertinentes à atuação do departamento, devidamente fundamentados.

CAPÍTULO IV DA FINALIDADE DA AUDITORIA

Art. 111 - A auditoria é realizada no intuito de garantir que está sendo fornecido um serviço SUS de qualidade ao usuário, onde o prestador cumpra as determinações legais de sua execução, de forma eficiente e respeitando os recursos públicos.

Parágrafo Único - A verificação requerida ocorre com o desenvolvimento de atividades de auditoria analítica e operativa, objetivando:

I - Determinar a conformidade dos elementos de um sistema ou serviço, verificando o cumprimento das normas e requisitos estabelecidos;

II - Levantar subsídios para a análise crítica da eficácia do sistema ou serviço e seus objetivos;

III - Verificar a adequação, legalidade, legitimidade, eficiência, eficácia e resolutividade dos serviços de saúde e a aplicação dos recursos da União repassados a Estados, Municípios e Distrito Federal;

IV - Avaliar a qualidade da assistência à saúde prestada e seus resultados, bem como apresentar sugestões para seu aprimoramento;

V - Avaliar a execução das ações de atenção à saúde, programas, contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres;

VI - Verificar o cumprimento da Legislação Federal, Estadual, Municipal e normatização específica do setor saúde;

VII - Observar o cumprimento pelos órgãos e entidades dos princípios fundamentais de planejamento, coordenação, descentralização, delegação de competência e controle;

VIII - Avaliar o desenvolvimento das atividades de atenção à saúde desenvolvidas pelas unidades prestadoras de serviços ao SUS;

IX - Prover ao auditado oportunidade de aprimorar os processos sob sua responsabilidade.

Art. 112 - O cumprimento por um auditado na avaliação destas questões durante auditoria determina um serviço eficiente, efetivo e de qualidade aos usuários.

Art. 113 - A análise e os resultados da auditoria são amostrais e demonstram a situação no momento avaliado.

Parágrafo Único - Com os resultados obtidos podem ser levantadas suposições para próximas análises, até mesmo realizar encaminhamento para o Departamento de Controle e Avaliação para apuração em maior período, e/ou outro setor que for pertinente a matéria analisada.

Art. 114 - O auditado vai ser avaliado conforme determinações desta norma tendo os seguintes direitos:

I - Solicitar e alcançar prazos, dentro do estabelecido nesta norma, com argumentos fáticos;

II - Apresentar defesa das inconformidades relatadas em auditoria com apresentação de documentos comprobatórios;

III - Apresentar recurso de decisão do Gestor Municipal de Saúde quanto à aplicação de penalidades determinadas nesta norma.

Art. 115 - A auditoria se processa sem necessidade de pagamento de taxas e respeitando o devido processo legal.

CAPÍTULO V DAS ATIVIDADES DE INTERESSE DA AUDITORIA

Art. 116 - Em conformidade com as áreas em que a auditoria atua, a variedades de ações a serem executadas de forma a verificar a conformidade do serviço definem as atividades de interesse da auditoria.

Art. 117 - São objeto de exame de auditoria os seguintes processos:

I - A aplicação dos recursos transferidos pelos fundos de saúde do SUS a entidades públicas, filantrópicas e privadas;

II - A gestão e execução dos planos e programas de saúde do MS, SES e SMS que envolvam recursos públicos observando os seguintes aspectos: organização; cobertura assistencial; perfil epidemiológico; quadro nosológico; resolubilidade/resolutividade; eficiência, eficácia, efetividade e qualidade da assistência prestada à saúde; adequação dos recursos repassados e a sua aplicação financeira;

III - Os contratos firmados pelo Ministério da Saúde com as Secretarias Estadual e Municipal e destas com a rede complementar, para a prestação de serviços no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA / Sistema de Informações Hospitalares - SIH - SUS, execução de obras e fornecimento de materiais;

IV - Os convênios, acordos, ajustes e instrumentos similares;

V - A prestação de serviços de saúde na área ambulatorial e hospitalar.

Art. 118 - A finalidade na verificação destes objetos da auditoria é:

I - Aferir a preservação dos padrões estabelecidos e proceder o levantamento de dados que permitam conhecer a qualidade, a quantidade, os custos e os gastos da atenção à saúde;

II - Avaliar objetivamente os elementos componentes dos processos da instituição, serviço ou sistema auditado, objetivando a melhoria dos procedimentos, através da detecção de desvios dos padrões estabelecidos;

III - Avaliar a qualidade, a propriedade e a efetividade dos serviços de saúde prestados à população, visando a melhoria progressiva da assistência à saúde;

IV - Produzir informações para subsidiar o planejamento das ações que contribuam para o aperfeiçoamento do SUS e para a satisfação do usuário.

CAPÍTULO VI DO NÍVEL DA EXECUÇÃO

Art. 119 - A operacionalização da auditoria ocorre de acordo com a origem dos profissionais que nela atuam sendo que a execução no nível municipal de auditoria ocorre sob a responsabilidade do componente local do SNA.

Parágrafo Único - Podem ocorrer auditorias integradas com a participação de técnicos de mais de um dos componentes do SNA (estadual e/ou federal) ou compartilhada onde técnicos de órgãos de controle interno e externo integram a equipe.

CAPÍTULO VII DA CLASSIFICAÇÃO DA AUDITORIA

Art. 120 - A auditoria municipal trabalha com auditoria ordinária em caráter de rotina, sendo esta previamente programada quanto à entidade, órgão, atividades, ações ou serviços que serão verificados.

Parágrafo Único - No Cronograma Anual de Atividades de Auditoria homologado pelo Gestor Municipal de Saúde constam as auditorias ordinárias a serem realizadas no ano vigente.

Art. 121 - O Departamento de Auditoria do SUS também realiza auditorias extraordinárias para atender a apuração das denúncias, indícios de irregularidades, por determinação do Ministro de Estado da Saúde, outras autoridades ou para verificação de atividade específica, sempre por intermédio do Gestor Local, após a sua análise discricionária de conveniência e oportunidade.

§ 1º - A auditoria extraordinária é avaliada e aberta pelo Auditor Chefe que determina o período de sua realização conforme a necessidade de apresentação dos resultados.

§ 2º - Nas auditorias extraordinárias estão incluídas as análises realizadas por profissionais de determinadas áreas de atuação profissional, designados dentro dos componentes da auditoria, com emissão de parecer profissional.

CAPÍTULO VIII DAS FASES DA AUDITORIA

Art. 122 - As auditorias se iniciam com a fase analítica onde são levantadas informações do auditado com análise de documentos e dados disponíveis nos sistemas informatizados do SUS para subsidiar a fase seguinte do processo de auditoria.

§ 1º - A fase analítica possibilita o diagnóstico do objeto da auditoria para permitir um melhor planejamento do serviço e definição do escopo do trabalho.

§ 2º - A avaliação das informações levantadas e o agendamento do início da fase operativa com a comunicação à entidade/órgão a ser auditado sobre a realização da auditoria também ocorrem nesta fase da auditoria.

Art. 123 - A fase operativa da auditoria se caracteriza pela busca de evidências que permitem ao auditor formar convicção sobre os fatos, sendo estas, as informações que fundamentam os resultados de um trabalho de auditoria.

§ 1º - As ações realizadas pela equipe de auditoria na busca de evidências incluem verificação "in loco" de ações, de procedimentos, de processos, análise de documentos, de prontuários, de fichas técnicas e entrevista com o usuário.

§ 2º - Podem haver outras ações utilizadas na busca de evidências desde que de acordo com os princípios morais estabelecidos por esta normativa.

Art. 124 - O exame direto dos fatos e situações, tendo por objetivo sistematizar procedimentos, busca confirmar ou não o atendimento às normas e leis, bem como a adequação, conformidade, eficiência e eficácia do processo de trabalho em saúde.

Art. 125 - A elaboração de um relatório de auditoria que retrate, com objetividade e clareza, os resultados apontados no decorrer dos trabalhos e seu encaminhamento ao auditado também compõe a fase operativa da auditoria.

CAPÍTULO IX DOS ATOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DOS TRABALHOS DE AUDITORIA

Seção I Da programação da auditoria

Art. 126 - A programação da auditoria se consolida no Cronograma Anual de Atividades de Auditoria que disponibiliza aos auditores a relação das entidades, órgãos ou departamentos a serem auditados, os serviços avaliados, a equipe de auditores responsáveis e determinações de início e fim.

Parágrafo Único - A formação do elenco de auditorias anuais ocorre com a avaliação dos auditores quanto a prioridades estabelecidas durante auditorias anteriores, relacionadas às necessidades de avaliação da assistência apontada pela Secretaria Municipal de Saúde.

Seção II Do planejamento da auditoria

Art. 127 - Na ausência de uma especificação maior no Cronograma Anual de Atividades de Auditoria, a equipe de auditores deve realizar uma determinação do escopo da auditoria.

§ 1º - A definição do serviço específico que é auditado é da equipe de auditores.

§ 2º - Auditorias em estabelecimento de grande porte são orientadas para a escolha de um serviço específico.

§ 3º - Auditorias em todo estabelecimento ocorrem com determinação prévia no cronograma que prevê uma equipe maior de auditores.

Art. 128 - A auditoria tem natureza assistencial, no entanto durante a realização dos trabalhos é incentivada a avaliação da adequação de cobranças realizadas por contratados SUS sendo inserido no planejamento citado.

Art. 129 - Diante da especificação da auditoria são discutidos propósitos, recursos necessários à equipe, aspectos críticos das atividades ou ponto chave, presença de relatórios de auditorias anteriores sobre mesmo tema ou prestador, normas e instruções vigentes e legislação específica.

Seção III
Da Condução da Auditoria e Avaliação dos Resultados
Subseção I
Da Fase Analítica da Auditoria

Art. 130 - Fica facultado à equipe de auditoria solicitar, formalmente, informações aos órgãos internos que compõem a Secretaria Municipal de Saúde, bem como órgãos ou entidades externas a esta, sempre que necessárias para integrar a auditoria.

Art. 131 - Análise de legislações e normativas específicas, contratos SUS, produção apresentada em meses anteriores, fluxos regulatórios existentes do serviço auditado ocorrem preliminarmente.

Art. 132. O auditado é formalmente comunicado da data da auditoria "in loco" e os documentos a serem separados para apresentação.

§ 1º - A solicitação de envio prévios de documentação à Departamento de Auditoria do SUS pode ocorrer a critério da equipe de auditoria.

§ 2º – As alterações de datas de início da auditoria por solicitação do auditado são avaliadas e deferidas pelo Departamento de Auditoria do SUS com a análise dos argumentos apresentados.

Subseção II
Da Visita "in loco"

Art. 133 - Na visita "in loco" a equipe de auditores apresenta ao auditado a análise a ser realizada na auditoria iniciada, como os resultados serão disponibilizados através de relatórios e o direito de apresentação de defesa frente aos resultados.

Art. 134 - O auditor, no exercício de suas funções, tem livre acesso a todas as dependências do órgão ou entidade auditada, assim como à documentação e papéis considerados indispensáveis ao cumprimento de suas atribuições.

§ 1º - Se houver limitação da ação do auditor, o fato é comunicado de imediato e por escrito ao dirigente da unidade auditada e à(s) chefia(s), solicitando providências imediatas.

§ 2º - A manutenção desta ocorrência é prevista como infração grave por este regulamento.

§ 3º - Excepcionalmente, quando negada a vista e/ou apresentação de documentos de porte obrigatório quando solicitadas pela equipe de auditoria, os documentos poderão ser apreendidos, lavrando-se termo de todo o ocorrido pelo auditor responsável pelo ato, especialmente pelo descumprimento da ordem administrativa, caracterizando crime de desobediência (art. 330, CP).

Art. 135 - Para análise da documentação o auditado pode escolher a forma que a mesma vai ocorrer se em verificação "in loco" ou através de disponibilização via protocolo ou cópia a Departamento de Auditoria do SUS.

§ 1º - O encaminhamento protocolado deve ser o preferível quando se tratar de documentos em situação de arquivo sem utilização corrente pelo auditado.

§ 2º - Quando a análise ocorrer no estabelecimento este deve proporcionar um espaço possível para a realização dos trabalhos com a presença de uma pessoa para assistência.

Art. 136 - A visitação ocorre no tempo necessário para apuração dos dados, inclusive pode ocorrer revisitação.

Art. 137 - Os auditores procuram evidências objetivas que sustentem as não conformidades podendo solicitar cópias de documentos e realizar registro de fotografias.

Art. 138 - Os auditores têm pleno acesso na comunicação com as pessoas que executam as tarefas, não se restringindo somente à análise de documentos ou observação durante a visita.

Art. 139 - A critério da equipe de auditores, entrevistas com os usuários que se dispuserem a participar são realizadas nas dependências do auditado ou por contato telefônico.

Parágrafo Único - A entrevista mantém o anonimato do usuário.

Subseção III **Da elaboração do Relatório Preliminar**

Art. 140 - O Relatório Preliminar é elaborado e encaminhado ao auditado para apresentação de defesa das inconformidades encontradas.

§ 1º - Cada distorção, impropriedade ou irregularidade relatada no relatório é associada a um padrão de normalidade (norma ou Lei).

§ 2º - Caso não haja evidência objetiva de não conformidade, esta poderá ser mencionada no relatório como "observação", que merece ser considerada.

Art. 141 - O prazo para apresentação de defesa pelo auditado é de 10 (dez) dias úteis sendo admitida dilação de prazo diante solicitação formal para mais 5 (cinco) dias úteis.

Parágrafo Único - Os 05 (cinco) dias são contados da data final do prazo inicialmente concedido.

Art. 142 - A defesa deve ser apresentada para cada item constatado como inconformidade na auditoria, com apresentação de documentos que comprove sua regularização ou outro procedimento formalmente adotado para prevenir os problemas detectados.

Parágrafo Único - A apresentação de documentos comprobatórios que certifiquem a correção das irregularidades é a forma de desfazer a constatação.

Art. 143 - Findo o prazo legal para manifestação do auditado ocorre a preclusão do direito de apresentar justificativas e/ou documentos, independente de despacho/manifestação formal pela Auditoria.

Parágrafo Único - Ocorrida a preclusão a equipe de Auditoria deverá encerrar seus trabalhos e concluir os autos do processo administrativo para emissão de relatório final, independente da juntada de qualquer manifestação posterior, a qual não será objeto de análise no Departamento de Auditoria do SUS, devendo ser reapresentada oportunamente para fins recursais, se for o caso.

Subseção IV

Da Elaboração Do Relatório Final

Art. 144 - A defesa apresentada tempestivamente pelo auditado é analisada e respondida através do Relatório Final, sendo que quando não acatada pela equipe de auditoria tem inserida recomendação para regularização.

Art. 145 - O Relatório Final homologado pelo Gestor Municipal de Saúde é encaminhado ao auditado, que pode propor recurso em até 30 dias.

Parágrafo Único - O documento também é encaminhado aos departamentos internos em que medidas relacionadas no relatório deverão ser adotadas.

Art. 146 - Os Relatórios de Auditoria são elaborados tempestivamente para permitir que as ações preventivas/corretivas/saneadoras recomendadas sejam levadas ao conhecimento do auditado ou outros órgãos/autoridades em tempo hábil e diligenciadas as providências.

Art. 147 - O acompanhamento da implantação das recomendações ocorre mediante ação integrada de departamentos de execução da Secretaria Municipal de Saúde.

CAPÍTULO X DOS ATOS RELATIVOS À COORDENAÇÃO DOS TRABALHOS

Art. 148 - As auditorias ocorrem de forma a analisar diversas áreas da saúde sendo padrão a análise técnica quanto ao cumprimento de fluxos, exigências e legislações não sendo adotado coordenador para estas auditorias.

Parágrafo Único - A equipe de auditores é responsável em garantir o cumprimento das atribuições determinadas, desde o planejamento até a conclusão dos trabalhos e o conseqüente controle da implantação das recomendações.

Art. 149 - Por delegação do Auditor Chefe é constituído um coordenador para a equipe de auditoria, assegurando-se o conhecimento técnico e sua capacidade profissional, quando da realização de auditorias focadas em área profissional específica.

Art. 150 - A atividade do coordenador é direcionada às seguintes funções:

I - Promover a participação dos componentes da equipe na elaboração dos trabalhos, propiciando maior compreensão dos objetivos, alcance, enfoques, procedimentos e técnicas a serem aplicadas;

II - Instruir e dirigir, adequadamente, a equipe quanto à execução dos trabalhos e cumprimento dos programas de auditoria;

III - Definir a intensidade da supervisão de acordo com o conhecimento e capacidade profissional dos membros da equipe, grau de dificuldade previsível dos trabalhos, alcance de prováveis impropriedades ou irregularidades a detectar no órgão ou entidade auditada, sem, contudo, cercear a liberdade e a flexibilidade necessária aos técnicos.

Parágrafo Único - As demais atividades são compartilhadas pela equipe de auditoria.

CAPÍTULO XI DOS ATOS RELATIVOS À OBTENÇÃO DE EVIDÊNCIAS

Art. 151 - As evidências são todas as informações colhidas durante a realização de uma auditoria.

Art. 152 - A equipe de auditoria realiza, na extensão julgada necessária, os testes ou provas adequadas, com vistas à obtenção de evidências qualitativamente aceitáveis que fundamentem, de forma objetiva, suas recomendações e conclusões.

Parágrafo Único - A equipe de auditoria obtém informações representativas e suficientes para confirmar os dados colhidos/apurados, independentemente dos mesmos se relacionarem com conformidades ou não.

Art. 153 - Os principais tipos de evidências são:

I - Física - a que pode ser comprovada materialmente;

II - Documental - a que pode ser comprovada através de registros em papéis e/ou documentos;

III - Circunstancial - a que apenas fornece impressão ao auditor, não podendo servir como evidência de uma auditoria, pois não é suficientemente objetiva para embasar uma não conformidade;

IV - Admissível - é a que é obtida através de declaração verbal.

Art. 154 - A validação do julgamento depende diretamente da qualidade da evidência no que diz respeito a:

I - Suficiência - quando a aplicação de testes resulta na obtenção de uma ou várias provas e propicia um grau razoável de convencimento a respeito da realidade ou veracidade dos fatos examinados;

II - Adequação - quando os testes ou exames realizados são apropriados à natureza e característica dos fatos examinados;

III - Pertinência - quando há coerência da evidência com as observações, conclusões e recomendações de auditoria.

CAPÍTULO XII DO SIGILO

Art. 155 - Nenhum prestador de serviços de saúde poderá opor à Auditoria do SUS, sob qualquer pretexto, a exceção de sigilo, sem prejuízo da subsistência do caráter sigiloso da informação do registro, de dado ou de documento que lhe seja fornecido.

CAPÍTULO XIII DOS ATOS RELATIVOS ÀS CONSTATAÇÕES DE IMPROPRIIDADES E IRREGULARIDADES

Art. 156 – No decorrer dos procedimentos de auditorias, a equipe deve estar atenta às situações que denotem indícios de irregularidades, mesmo quando não seja objeto de seu escopo inicial e, na possibilidade de obtenção de evidências destas situações, deverá ser dado o destaque devido, com vistas à adoção de providências corretivas pertinentes.

Art. 157 - O auditor está consciente da probabilidade do risco de ocorrência de irregularidades atentando para:

I - As fragilidades dos controles internos podem levar a ocorrência de inconformidades;

II - Os riscos potenciais a que estão sujeitos os recursos utilizados (desperdício, mau uso, desvio);

III - As peculiaridades/características de como se desenvolvam as operações (sem normas e rotinas descritas);

IV - A atitude do pessoal ante os controles existentes (não obedecem, levando à ocorrência de inconformidades);

V - Os comportamentos indevidos (atitude inadequada do pessoal gerando inconformidades);

VI - Problemas no aspecto higiênico-sanitário que interferem na efetiva prestação do serviço auditado;

VII - A satisfação do usuário SUS com o atendimento do serviço auditado.

Art. 158 - Indicadores de inconformidades são identificados mediante o adequado conhecimento da natureza e peculiaridade das operações auditadas podendo surgir como consequência dos controles e fluxos estabelecidos, pelo trabalho efetuado pela equipe de auditores e/ou por outras fontes de informações.

Parágrafo Único - Quando identificados tais indicadores, o auditor amplia o alcance dos procedimentos necessários, a fim de evidenciar, nestes casos, a existência de irregularidades.

CAPÍTULO XIV DA FINALIZAÇÃO DA AUDITORIA

Art. 159 - As auditorias são finalizadas em relatório sem inconformidades e com inconformidades.

§ 1º - O relatório sem inconformidades é homologado pelo Gestor Municipal de Saúde e encaminhado ao auditado para conhecimento, quando são arquivados.

§ 2º - O relatório com inconformidades após a homologação é encaminhado ao auditado para aplicação das recomendações e aos demais interessados nos departamentos da Secretaria Municipal de Saúde para aplicações necessárias.

Art. 160 - O acompanhamento da implantação das correções recomendadas ocorre mediante ação integrada de departamentos de execução da Secretaria Municipal de Saúde.

CAPÍTULO XV DA FORMALIZAÇÃO DO PROCESSO

Art. 161 - Toda auditoria é iniciada com a formalização do processo administrativo.

§ 1º - O processo é criado no sistema informatizado próprio da Secretaria Municipal de Saúde e registrado em processo físico.

§ 2º - Os documentos físicos que fazem parte do processo de auditoria são:

I - Documento que originou a auditoria (determinação do Ministério, denúncia, solicitação dos Conselhos de Saúde etc.);

II - Cópia do Ofício/Memorando de apresentação devidamente assinada pelo auditado(recibo) e outros enviados durante a obtenção de informações;

III - Documentos de evidências constatadas durante auditoria;

IV - Relatório Preliminar de Auditoria;

V - Cópia do Ofício/Memorando endereçado à direção da unidade auditada, solicitando apresentação da defesa escrita devidamente assinada pelo auditado;

VI - Defesa encaminhada pela unidade com respectivos anexos;

VII - Relatório Final de Auditoria;

VIII - Folha de Informações e Despachos – FID para autoridade superior para ciência e encaminhamento para homologação;

IX - Decisão/ Homologação do Gestor Municipal de Saúde;

X - Cópia dos Ofícios/Memorandos encaminhando Relatório Final ao auditado e demais interessados dentro da Secretaria Municipal de Saúde;

XI - Recurso apresentado pelo auditado;

XII - Decisão em segunda instância;

XIII - Ofício/Memorando de comunicação da decisão ao auditado devidamente assinado na confirmação do recebimento;

XIV - Memorandos e comprovantes que solicitam e registram a aplicação das penalidades.

§ 3º - Outros documentos são inseridos nos processos físicos pela especificidade da auditoria realizada.

CAPÍTULO XVI DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Seção I Das Disposições Iniciais

Art. 162 - O processo administrativo de auditoria inicia com o primeiro Ofício/Memorando encaminhado com o intuito de obter informações ou agendar a visita "*in loco*."

Art. 163 - Os trabalhos de auditoria finalizam, quando da existência de inconformidades, com recomendações de correções assistenciais para garantir uma prestação de serviço efetiva e normativamente legal, além de recomendações de glosas de pagamentos quando a produção não foi confirmada em auditoria e penalidades discutidas nesse regulamento.

§ 1º - Os responsáveis pela supervisão dos serviços contratados e credenciados que, comprovadamente, tiverem conhecimento de irregularidade ou ilegalidade, e delas deixarem de dar ciência aos responsáveis, ficam sujeitos, por responsabilidade solidária, às sanções previstas no Estatuto dos Servidores Públicos respectivo.

§ 2º - Detectada a ocorrência de ilegalidades de natureza civil ou criminal os devidos órgãos devem ser comunicados pela equipe de auditoria.

Art. 164 - Em caso de alteração de endereço ficam mantidas as glosas e penalidades estabelecidas em auditoria.

Parágrafo Único - As correções assistenciais detectadas podem não ser mais aplicadas, mas as recomendações do Relatório Final devem ser consideradas na implantação do serviço no novo local.

Seção II Da Correção Das Constatações

Art. 165 - Grande parte das inconformidades constatadas na auditoria fazem parte da análise assistencial do atendimento auditado.

Art. 166 - As recomendações referentes a estas constatações devem ser aplicadas pelo auditado após ciência do Relatório Final de Auditoria.

Seção III Das sugestões de glosa

Art. 167 - A auditoria que se propõe avaliar a conferência da produção cobrada do SUS com a efetivamente realizada pelo auditado, pode resultar em recomendação de glosa de valores por não ficar demonstrada a cobrança realizada.

Art. 168 - A equipe de auditoria realiza a conferência de um período de prestação do serviço auditado desde a indicação médica, com fluxo seguido, autorizações e efetiva realização.

§ 1º - Falhas no processo podem estar sujeitos a indicações de glosa de valores.

§ 2º - A glosa de valores ocorre no valor não comprovado pela avaliação dos auditores.

§ 3º - Pode ser sugerida a glosa do valor total pago na competência analisada quando da não apresentação dos documentos comprobatórios da prestação do serviço quando solicitados em auditoria.

Art. 169 - A recomendação de glosa do Relatório de Auditoria necessita ser aprovada pelo Gestor Municipal de Saúde para ser aplicada.

§ 1º - A autorização do gestor valida o desconto do valor no pagamento ao prestador.

§ 2º - No caso de o prestador não possuir saldo suficiente no momento de efetivação da glosa, será oportunizado o pagamento espontâneo no prazo de 15 dias, sob pena de inscrição na dívida ativa municipal.

Art. 170 - O débito apurado autorizado pelo gestor determina ao auditado o ressarcimento do valor do dano causado ao Fundo Municipal de Saúde ou ao erário, devidamente atualizado, observada a seguinte fórmula: a diferença cobrada a mais multiplicada por 1,3 que é o fator de correção mais multa a ser aplicada, multiplicado pelo período de ressarcimento.

Parágrafo Único - O período de ressarcimento converte 30(trinta dias) no múltiplo 1(um), 45(quarenta e cinco) dias no múltiplo 1,5(um e meio) e de 46(quarenta e seis) dias em diante no múltiplo 2 (dois).

Art. 171 - A glosa de valores não sofre efeito suspensivo com a apresentação de recurso pelo auditado sendo aplicada após homologação.

CAPÍTULO XVII DOS TIPOS DE PENALIDADES

Seção I Das Penalidades

Art. 172 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternada ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I - Advertência escrita;

II – Multa-dia;

III - Multa de 2% a 5% do valor anual de ajuste;

IV - Suspensão temporária de encaminhamento de usuários ao prestador;

V - Rescisão de contrato, convênio ou ajuste;

VI - Suspensão temporária de contratar com a administração pública;

VII - Declaração de inidoneidade.

Art. 173 - O auditado será notificado pela ciência de recebimento do Relatório Final de Auditoria e demais documentos de registro da penalidade.

**Seção II
Da Advertência Escrita**

Art. 174 - A advertência escrita cabe no caso de infrações leves, ocorridas sem dolo ou naqueles que não implicar prejuízo direto ao usuário, nem ato lesivo ao SUS, por caracterizar apenas negligência gerencial.

Parágrafo Único - A penalidade prevista neste artigo será aplicada pela SMS/URA e deverá ser averbada no registro cadastral do prestador, observada a sua graduação prevista neste Regulamento.

**Seção III
Da Multa-Dia**

Art. 175 - A multa-dia será aplicada pela SMS/URA sempre que as obrigações do prestador de serviços não forem cumpridas como foi estipulado, por negligência ou conduta faltosa, com dolo ou culpa, e, em especial pela forma abaixo indicada:

I - Por contas julgadas irregulares de que resulte débito, por comprovação da auditoria realizada;

II - Por irregularidade ou ilegalidade de que resulte dano para o Fundo Municipal de Saúde ou ao erário, mediante ato ilegítimo ou antieconômico;

III - Por infração à norma legal ou regulamentar do SUS, de natureza operacional, contábil ou financeira.

Parágrafo Único - A multa-dia prevista neste artigo é aplicada de até 20 (vinte) dias, sendo que um dia equivale a 1/60 (um sessenta avos) do último faturamento do prestador do serviço infrator.

**Seção IV
Da Multa**

Art. 176 - A multa de 2% a 5% do valor anual do ajuste será imposta ao prestador de serviços pela inexecução total ou parcial das obrigações assumidas ou pelo atraso na sua execução, será aplicada pela SMS/URA, após o respectivo processo administrativo, nas condições estabelecidas neste Regimento, com a seguinte dosagem:

I - 2% pelo atraso na execução das obrigações assumidas;

II - Até 3% pela inexecução parcial das obrigações assumidas;

III - Até 5% pela inexecução total das obrigações assumidas.

Parágrafo Único - Na aplicação de multa pela maneira que trata este artigo, será observada a proporcionalidade entre a gravidade da infração cometida e a pena aplicada.

Art. 177 - A multa-dia será aplicada pela SMS/URA sempre que as obrigações do prestador de serviços não forem cumpridas como foi estipulado, por negligência ou conduta faltosa, com dolo ou culpa, e, em especial pela forma abaixo indicada:

I - Por contas julgadas irregulares de que resulte débito, por comprovação da auditoria realizada;

II - Por irregularidade ou ilegalidade de que resulte dano para o Fundo Municipal de Saúde ou ao erário, mediante ato ilegítimo ou antieconômico;

III - Por infração à norma legal ou regulamentar do SUS, de natureza operacional, contábil ou financeira.

Parágrafo Único - A multa-dia prevista neste artigo é aplicada de até 20 (vinte) dias, sendo que um dia equivale a 1/60 (um sessenta avos) do último faturamento do prestador do serviço infrator.

Seção V Da Suspensão Temporária

Art. 178 - A suspensão temporária de encaminhamento de usuário do SUS à assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico terapêutico será aplicada no caso de reincidência nas infrações previstas na sua gradação, tipificadas como aquelas de que resultem danos pecuniários ao SUS, ou daquelas que infrinjam as normas regulamentares do sistema de saúde de natureza operacional, administrativa que levarem prejuízo à assistência do usuário.

Art. 179 - Cabe ainda suspensão temporária do direito de contratar com a Administração Municipal, quando a infração for decorrente de violação culposa do ajuste pelo prestador, conforme a graduação da infração.

Art. 180 - A suspensão temporária é da competência da SMS/URA, ou por outra autoridade, nos casos em que a lei determinar, e cessará quando o infrator corrigir a irregularidade ou ilegalidade, recompondo os prejuízos decorrentes da infração cometida.

Art. 181 - A suspensão temporária, em qualquer de suas formas, poderá perdurar até 2 (dois) anos, dependendo da gravidade da infração, respeitados o devido processo legal, o contraditório e o direito de defesa com os meios a ele pertinentes.

Seção VI Da Rescisão

Art. 182 - Constituem motivo para rescisão de contrato, convênio, credenciamento ou ajuste:

I - Não cumprimento das cláusulas contratuais;

II - Atraso injustificado do serviço;

III - Paralisação do serviço sem justa causa e prévia comunicação à SMS/URA;

IV - Desatendimento das determinações regulares da equipe que acompanhar e fiscalizar a sua execução;

V - Desatendimento das normas regulamentares e legais por decisão das demais autoridades competentes;

VI - Cometimento reiterado de infrações na execução dos serviços contratados, conveniados, credenciados ou ajustados, conforme ficar apurado e registrado no registro cadastral do infrator;

VII - Razões de interesse público de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e reconhecidas pelo Gestor Municipal de Saúde.

Parágrafo Único - A rescisão prevista neste artigo será aplicada pelo Gestor Municipal de Saúde, exarada em processo administrativo legalmente formalizado, respeitado o disposto no artigo 79, da Lei 8.666/93.

Seção VII Da Declaração De Inidoneidade

Art. 183 - A declaração de inidoneidade é aplicada nos casos de ilícitos gravíssimos, apurados em processo administrativo regular, ou no caso de descumprimento doloso e comprometedor do prestador, e será criteriosamente aplicada pelo Gestor Municipal de Saúde.

Art. 184 - Enquanto perdurar os efeitos da declaração de inidoneidade do prestador de serviços ao SUS/URA, o declarado não poderá contratar com a Administração Pública Municipal, nem concorrer em conclave licitatório.

Parágrafo Único - Dar-se-á a reabilitação do declarado inidôneo por provocação a sanção, que será concedida se o requerente ressarcir os prejuízos causados ao Fundo Municipal de Saúde ou ao erário no prazo que lhe for concedido, comprometendo-se, ainda, a não voltar a infringir as normas legais e regulamentares que regem o SUS/URA.

CAPÍTULO XVIII DAS GRADUAÇÕES DAS PENALIDADES

Seção I Da aplicação da penalidade

Art. 185 - A equipe de auditoria aplica a penalidade ao auditado com ponderação considerando os seguintes aspectos:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista suas consequências;

III - a condição socioeconômica do infrator;

IV - a existência ou não de boa-fé na conduta do infrator.

Art. 186 - São circunstâncias atenuantes:

I - não ter sido a ação do infrator fundamental para a consecução do evento;

II - ter o infrator, imediata e espontaneamente, procurado reparar ou minorar as consequências da infração praticada;

III - ser primário;

IV - não ter o infrator obtido qualquer vantagem para si ou para outrem;

V - ter o infrator agido de boa-fé;

VI - não ter o infrator, com sua conduta, buscado enganar ou ludibriar o consumidor ou usuário.

Art. 187 - São circunstâncias agravantes:

I - ser reincidente;

II - ter o infrator obtido vantagem para si ou para outrem;

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

IV - ter provocado calamidade à saúde ou dano, coletivo ou individual;

V - ter o infrator deixado de adotar as providências para reparar o dano;

VI - ter o infrator agido após campanha educativa da qual tenha participado;

VII - ter o infrator obstado, dificultado ou prejudicado a ação fiscal;

VIII - o infrator ao ter conhecimento de ato lesivo à saúde pública, deixa de tomar as providências de sua alçada, tendente a evitá-la ou de fazê-la cessar imediatamente;

IX - ter o infrator agido de má-fé;

X - ter o infrator almejado enganar ou ludibriar o usuário ou consumidor;

XI - ter o infrator descumprido determinação expressa das autoridades sanitárias.

Art. 188 - Fica caracterizada a reincidência:

I - Específica: quando o infrator, após decisão definitiva no processo administrativo que lhe impôs penalidade, cometer nova infração do mesmo tipo ou permanecer em infração continuada, dentro do prazo de 03 (três) anos.

II - Genérica: quando o infrator incidir, dentro do prazo de 03 (três) anos, em outra infração de qualquer natureza.

§ 1º - O infrator será considerado reabilitado, de forma automática, após 03 (três) anos do cumprimento da penalidade e no caso que não tenha voltado a infringir as normas assistenciais.

§ 2º - A graduação da infração se divide em:

- I** – Leve;
- II** – Moderada;
- III** – Grave;
- IV** – Gravíssima.

Seção II Da Graduação Leve

Art. 189 - A graduação leve é aquela que não implica em prejuízo direto ao usuário, nem em ato lesivo ao SUS, sendo caracterizada como negligência gerencial, sem manifestação de dolo.

Art. 190 - A penalidade a ser aplicada é a advertência escrita.

Parágrafo Único - Em caso de reincidência é aplicada uma multa-dias, em que sua contagem é aplicada em dobro, a cada reincidência no mesmo ano, até o total de 20 dias-multa.

Art. 191 - As constatações comuns desta graduação são:

I - Falta de compatibilidade entre diagnóstico e quadro clínico descrito (até 10% das fichas clínicas ou prontuários);

II - Falta de compatibilidade entre tratamento clínico prescrito e diagnóstico declarado - até 10% (dez por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

III - Ausência de solicitação de Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico - SADT indispensável ao diagnóstico declarado - até 10% (dez por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

IV - Falta ou insuficiência de preenchimento de documentos necessários para regularização dos atendimentos (Ficha de Atendimento Ambulatorial – FAA, laudos, prescrições em até 10% das fichas clínicas ou prontuários);

V - Falta de programação de retorno do paciente em tratamento - até 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

VI - Internações desnecessárias - até 10% (dez por cento) dos procedimentos;

VII - Internações de urgência/emergência sem justificativa no laudo e, sem base no quadro clínico - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

VIII - Falta de compatibilidade entre diagnóstico e tempo de permanência - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

IX - Curta permanência incompatível com o estado clínico do paciente - até 10%(dez por cento) dos prontuários;

X - Índice de cesarianas entre 35% (trinta e cinco por cento) a 50% (cinquenta por cento);

XI - Mudança sem justificativa de procedimentos da tabela - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

XII - Indicações desnecessárias de internações em Unidade de Terapia Intensiva - UTI - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

XIII - Insuficiência de anotações de enfermagem nos prontuários quanto aos cuidados prestados como curativos, nebulizações, oxigênio, sondas e/ou dados vitais - até 10%(dez por cento) dos prontuários;

XIV - Insuficiência de registro em folha de enfermagem de sinais e sintomas intercorrentes como tosse, dispneia, vômito, diarreia, insuficiência urinária, sudorese, distúrbio de consciência, disartria - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

XV - Insuficiência de checagem de prescrições médicas - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

XVI - Falta de registro na folha de enfermagem da evolução clínica dos pacientes - até 10% (dez por cento) dos prontuários;

XVII - Falta de assinatura do paciente ou responsável nos procedimentos individuais - até 10% (dez por cento) das fichas clínicas/atendimentos, prontuários ou outros documentos congêneres;

XVIII - Faturamento de exames clínicos no mesmo paciente sem o interstício de seis meses - até 10% (dez por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XIX - Produção maior que os parâmetros nas avaliações analíticas - até 10% (dez por cento) das fichas clínicas e prontuários;

XX - Negligência esporádica no atendimento aos usuários do SUS;

XXI - Inadequação da indumentária de trabalho - informar à Vigilância Sanitária para providências;

XXII - Tempo de atendimento do profissional aos usuários inferior ao programado;

XXIII - Ausência de assinatura ou rubrica do responsável pelo atendimento realizado;

XXIV - Deixar de afixar em lugar visível, aviso de que a entidade possui convênio ou contrato com o SUS e da gratuidade do atendimento;

XXV - Qualificação inadequada dos profissionais de nível superior;

XXVI - Falta de orientação aos usuários quanto aos seus direitos perante o SUS, principalmente para o serviço de assistente social;

XXVII - Ausência de levantamento de indicadores de desempenho da unidade;

XXVIII - Não cumprimento da programação de visitas domiciliares como rotina;

XXIX - Falta de relatório do médico assistente a cada dez sessões de tratamento, principalmente para atendimento fisioterapêutico, fonoaudiológico, psicológico dentre outros;

XXX - Falta de anotações do profissional quanto ao atendimento realizado;

XXXI - Ausência de descrição de cirurgia, anestesia e atenção ao recém-nascido na sala de parto;

XXXII - Criação de obstáculos para aplicação de vacinas fora das datas programadas;

XXXIII - Não entregar a fatura do tratamento ao paciente no final da internação;

XXXIV - Inexistência de normas, procedimentos e rotinas operacionais nos Postos de Enfermagem;

XXXV - Inexistência ou inobservância de normas que resguardem o sigilo profissional;

XXXVI - Inexistência ou não observância de normas, diretrizes e rotinas para mudanças das equipes de plantão;

XXXVII - Não instituição e/ou cumprimento de prazo para revisão de documentos;

XXXVIII - Não cumprimento de determinações de procedimentos, manuais e fluxos de funcionamento.

Seção III Da Graduação Moderada

Art. 192 - A graduação moderada é aquela que não implica em prejuízo relativo, sem risco à vida por qualidade deficiente do serviço, sem caracterização de dolo e que não resulte em ato lesivo ao SUS.

Art. 193 - A penalidade a ser aplicada é um dia-multa.

Parágrafo Único - Em caso de reincidência é dobrado o número de dias-multa a cada repetição no mesmo ano.

Art. 194 - As constatações comuns desta graduação são:

I - Falta de compatibilidade entre diagnóstico e quadro clínico descrito - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

II - Falta de compatibilidade entre tratamento clínico prescrito e diagnóstico declarado (10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

III - Ausência de solicitação de SADT indispensável ao diagnóstico declarado - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

IV - Falta ou insuficiência de preenchimento de documentos necessários para regularização dos atendimentos (FAA, laudos, prescrições em 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

V - Falta de programação de retorno do paciente em tratamento - acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

VI - Internações desnecessárias – 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

VII - Internações de urgência/emergência sem justificativa no laudo e, sem base no quadro clínico – 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) dos prontuários;

VIII - Falta de compatibilidade entre diagnóstico e tempo de permanência - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) dos prontuários;

IX - Curta permanência incompatível com o estado clínico do paciente – 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) dos prontuários;

X - Índice de cesarianas entre 50% (cinquenta por cento) a 70% (setenta por cento);

XI - Mudança sem justificativa de procedimentos da tabela – 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XII - Indicações desnecessárias de internações em UTI (10% a 20% dos prontuários);

XIII - Insuficiência de anotações de enfermagem nos prontuários quanto aos cuidados prestados como curativos, nebulizações, oxigênio, sondas e/ou dados vitais - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XIV - Insuficiência de registro em folha de enfermagem de sinais e sintomas intercorrentes como tosse, dispneia, vômito, diarreia, insuficiência urinária, sudorese, distúrbio de consciência, disartria (10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários);

XV - Insuficiência de checagem de prescrições médicas - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XVI - Falta de registro na folha de enfermagem da evolução clínica dos pacientes - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XVII - Falta de assinatura do paciente ou responsável nos procedimentos individuais - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XVIII - Faturamento de exames clínicos no mesmo paciente sem o interstício de seis meses - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XIX - Produção maior que os parâmetros nas avaliações analíticas - de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XX - Incompatibilidade entre SADT solicitado com o diagnóstico e tratamento - 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XXI - Insuficiência de registros de líquidos introduzidos e eliminados, quando prescritos - até 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XXII - Cuidados deficientes quanto à higienização, conforto e mobilização dos pacientes em até 20% (vinte por cento) dos visitados;

XXIII - Ausência de peças do prontuário – de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XXIV - Área física e/ou instalações insuficientes ou inadequadas para as atividades desenvolvidas (informar à Vigilância Sanitária);

XXV - Número excessivo de pacientes por profissional cadastrado em desacordo com meta física aprovada;

XXVI - Falta ou inexistência de diretor clínico na unidade;

XXVII - Demora de atendimento aos chamados dos pacientes (constatados em testes pelo auditor);

XXVIII - Restrições ao contato dos familiares com os profissionais responsáveis pelos pacientes, à vida diária e/ou a apresentação de reclamações;

XXIX - Resultados de exames complementares não assinados e carimbados pelo profissional responsável;

XXX - Inobservância das condições de biossegurança ou de ergonomia na unidade;

XXXI - Serviço de Arquivo Médico e Estatístico - SAME com organização precária prejudicando a avaliação da auditoria;

XXXII - Ausência de ficha espelho no prontuário;

XXXIII - Deixar de informar o número de leitos e vagas/dia para o complexo regulador municipal;

XXXIV - Ausência de registros de visitas domiciliares;

XXXV - Atendimento deficiente de intercorrências;

XXXVI - Codificação incorreta dos procedimentos;

XXXVII - Internar para realizar procedimentos ambulatoriais;

XXXVIII - Deixar de notificar à Vigilância Epidemiológica, as doenças de notificação compulsória;

XXXIX - Não convocação de pacientes que interrompem o esquema de vacinação;

XL - Informação distorcida à clientela SUS, forçando compra de medicamentos ou materiais;

XLI - Não atendimento das normas técnicas referentes às acomodações para acompanhantes;

XLII - Serviço não respeita a acessibilidade do usuário;

XLIII - Ambiente não acolhedor, incluindo ausência de sinalização, climatização e iluminação;

XLIV - Ausência de assinatura de profissional em documentação da saúde;

XLV - Ausência de comprovação de treinamento da equipe;

- XLVI** - Identificação errônea na área física e instalações;
- XLVII** - Não realização de manutenção preventiva de instalações ou equipamentos;
- XLVIII** - Não realização de controles para Qualificação de Fornecedores;
- XLIX** - Ausência de cadastro ou cadastro desatualizado no CNES;
- L** - Manejo inadequado das reclamações dos usuários e/ou ausência de ouvidoria;
- LI** - Armazenamento inadequado de insumos médicos e farmacêuticos que pode interferir na qualidade do serviço prestado;
- LII** - Receituário incorreto, apresentando rasuras, informações que estão ilegíveis, identificação incorreta do paciente, falta de carimbo e assinatura do médico, data da receita se encaixa no limite exigido, tipo de receita, quantitativo de medicamento dispensado);
- LIII** - Ausência de notificação e apuração de eventos adversos - hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e os relacionados à assistência);

Seção IV Da Graduação Grave

Art. 195 - A graduação grave são aquelas ações que resultarem em danos pecuniários ao SUS ou usuários, infração às normas reguladoras seja de natureza operacional, administrativa ou contratual: as que levam prejuízo à assistência do usuário.

Art. 196 - A penalidade a ser aplicada é de 02 (dois) a 20 (vinte) dias-multa, dependendo da gravidade da situação.

§ 1º - Em caso de reincidência das inconformidades, deve ser proposta a suspensão temporária de encaminhamentos de usuário, até 60 dias ou a rescisão do ajuste.

§ 2º - A recusa injustificada de cumprir o ajuste, acarreta a aplicação da multa em 5% (cinco por cento) do seu valor anual ou sobre a rescisão;

§ 3º - O não cumprimento regular das cláusulas do ajuste, acarreta a aplicação da multa em 3%, sobre o seu valor anual.

§ 4º - A paralisação dos serviços de atendimento aos usuários do SUS, sem justa causa e sem prévia comunicação ao gestor, acarreta a aplicação da multa em 5% sobre o valor anual do ajuste ou da rescisão.

§ 5º - O atraso na execução dos serviços de atendimento, acarreta a aplicação da multa em 25% (vinte e cinco por cento).

§ 6º - O não cumprimento das determinações regulares do SUS, acarreta na aplicação de advertência escrita, com prazo para o cumprimento das normas estabelecidas legalmente pelo usuário, até a correção da irregularidade.

§ 7º - Pela dissolução da sociedade rescisão do ajuste.

Art. 197 - As constatações comuns desta graduação são:

I - Falta de compatibilidade entre diagnóstico e quadro clínico descrito – acima de 29% (vinte e nove por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

II - Falta de compatibilidade entre tratamento clínico prescrito e diagnóstico declarado - acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

III - Ausência de solicitação de SADT indispensável ao diagnóstico declarado - acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

IV - Falta ou insuficiência de preenchimento de documentos necessários para regularização dos atendimentos - FAA, laudos, prescrições acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

V - Internações desnecessárias - acima de 20% (vinte por cento) dos procedimentos;

VI - Internações de urgência/emergência sem justificativa no laudo e sem base no quadro clínico - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

VII - Falta de compatibilidade entre diagnóstico e tempo de permanência - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

VIII - Curta permanência incompatível com o estado clínico do paciente - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

IX - Índice de cesarianas - acima de 70% (setenta por cento);

X - Mudança sem justificativa de procedimentos da tabela - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XI - Indicações desnecessárias de internações em UTI - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XII - Insuficiência de anotações de enfermagem nos prontuários quanto aos cuidados prestados como curativos, nebulizações, oxigênio, sondas e/ou dados vitais - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XIII - Insuficiência de registro em folha de enfermagem de sinais e sintomas intercorrentes como tosse, dispneia, vômito, diarreia, insuficiência urinária, sudorese, distúrbio de consciência, disartria - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XIV - Insuficiência de checagem de prescrições médicas - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XV - Falta de registro na folha de enfermagem da evolução clínica dos pacientes - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XVI - Falta de assinatura do paciente ou responsável nos procedimentos individuais - acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XVII - Faturamento de exames clínicos no mesmo paciente sem o interstício de seis meses - acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários);

XVIII - Produção maior que os parâmetros nas avaliações analíticas - acima de 20% (vinte por cento);

XIX - Incompatibilidade entre SADT solicitado com o diagnóstico e tratamento - acima de 20% (vinte por cento) das fichas clínicas ou prontuários;

XX - Insuficiência de registros de líquidos introduzidos e eliminados, quando prescritos - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XXI - Cuidados deficientes quanto a higienização, conforto e mobilização dos pacientes em mais de 20% (vinte por cento) dos visitados;

XXII - Ausência de peças técnicas dos prontuários - acima de 20% (vinte por cento) dos prontuários;

XXIII - Negligência habitual no atendimento ao usuário do SUS;

XXIV - Ausência de Alvará de Vigilância Sanitária atualizado (informar Vigilância Sanitária);

XXV - Deficiência ou inadequação da limpeza, desinfecção, conservação do ambiente, material, equipamento e mobiliário (informar Vigilância Sanitária);

XXVI - SADT sem chefia técnica qualificada exigida (informar à Vigilância Sanitária);

XXVII - Número insuficiente de profissionais adequados ao atendimento específico e parâmetros estabelecidos (informar à V. Sanitária);

XXVIII - Falta de proteção contra irradiação, onde houver equipamento radiológico (informar à V. Sanitária);

XXIX - Dispensação de medicamentos em desacordo com as normas técnicas (informar à V. Sanitária);

XXX - Armazenamento e controle dos psicofármacos em desacordo com as normas técnicas (informar à V. Sanitária);

XXXI - Ausência de enfermeiro(a) exclusivo(a) para unidade de Diálise (informar Vigilância Sanitária);

XXXII - Pessoal de enfermagem insuficiente por categoria (informar Vigilância Sanitária);

XXXIII - Inexistência ou não cumprimento de normas e rotinas de Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (informar à V. Sanitária);

XXXIV - Não utilização ou utilização inadequada de equipamentos de proteção individual - EPI – informar à Vigilância Sanitária para providências;

XXXV - Alegação falsa de inexistência de profissional em desacordo com o registro da unidade;

XXXVI - Ausência de enfermeiro(a) na chefia do setor de Enfermagem;

XXXVII - Inexistência de enfermeiro(a) na chefia do Centro de Esterilização da Unidade;

XXXVIII - Ausência de auxiliares especializados para os procedimentos em que são necessários;

XXXIX - Atividade desempenhadas por pessoas não reconhecidas pelos respectivos Conselhos Regionais;

XXXVIII - Ausência de plantonistas nos setores onde é imprescindível e/ou exclusivo;

XL - Ausência de enfermeiro(a) exclusivo(a) para UTI;

XLI - Inexistência de enfermeiro(a) no Centro Cirúrgico e/ou Centro Obstétrico;

XLII - Inexistência de enfermeiro(a) para supervisão de cada unidade de internação;

XLIII - Falta de decoro profissional/desrespeito ao usuário (dia-multa após processo administrativo);

XLIV - Pessoal de enfermagem executando atos de exclusiva competência médica e/ou de outros profissionais;

XLV - Execução de serviços de rotina por pacientes, fora do plano de tratamento, com indícios de exploração de mão de obra, principalmente na terapia ocupacional;

XLVI - Alegação falsa de inexistência de equipamentos, recursos técnicos, medicamentos, SADT, indispensáveis ao atendimento;

XLVII - Alegação falsa de inexistência de meta física para atendimento pelo SUS, ultrapassagem de cota;

XLVIII - Ausência de prioridade de atendimento pela triagem à criança, idosos, pacientes graves e deficientes físicos;

XLIX - Recusa ou demora de atendimento em situações de urgência/emergência;

L - Alegação falsa de suspensão, interdição de serviços ou de reforma de instalações para negativa de atendimento pelo SUS;

LI - Atendimento inadequado habitual por recepcionista, porteiros, vigilantes ou seguranças e/ou demais servidores da unidade;

LII - Alegação falsa ao usuário ou seu responsável à Central de Internações ao Gestor do SUS de inexistência de vagas em enfermarias;

LIII - Falta de assinatura do paciente na ficha de atendimento a cada sessão realizada;

LIV - Assinatura antecipada do paciente para sessões ainda não realizadas;

LV - Ausência de quadro de avisos em destaque na recepção, informando a existência de atendimento pelo SUS e as condições de sua gratuidade;

LVI - Qualidade inadequada do profissional assistencial;

LVII - Insumos materiais e medicamentos insuficientes;

LVIII - Instrumental insuficiente para o número e especificação dos atendimentos faturados;

LIX - Ausência de medicamentos e equipamentos de urgência/emergência ou funcionando precariamente;

LX - Ficha clínica imprópria;

LXI - Taxa de mortalidade hospitalar - acima de 50% (cinquenta por cento);

LXII - Boletim de Produção Ambulatorial - BPA mensal não coerente com as FAA, prontuários e outros documentos de registro obrigatório;

LXIII - Solicitação desnecessária de SADT;

LXIV - Solicitação desnecessária de SADT de alto custo;

LXV - Simulação de cirurgias e outros procedimentos;

- LXVI** - Falta de prescrição de medicação indicada;
- LXVII** - Restaurações provisórias lançadas como trabalho concluído;
- LXVIII** - Uso de equipamentos deficientes;
- LXIX** - Falta de identificação da mãe e recém-nascido;
- LXX** - Ausência de notificação sistemática de doenças de notificação compulsória à Vigilância Epidemiológica;
- LXXI** - Falta de preenchimento sistemático do cartão de vacina dos pacientes;
- LXXII** - Cobrança evidente ou disfarçada de honorários à clientela SUS;
- LXXIII** - Coação comprovada para cobrança indevida em situação de urgência;
- LXXIV** - Exigência ao usuário ou ao seu responsável de colaboração financeira, donativos ou doações;
- LXXV** - Coação ou pressão comprovada para renúncia do paciente ou do responsável ao atendimento pelo SUS com opção por alojamentos especiais;
- LXXVI** - Exigência de depósito em dinheiro, cheque ou qualquer outro título financeiro para garantia da concessão de AIH;
- LXXVII** - Exigência de colaboração financeira, donativo ou doação como complemento de despesas e taxas hospitalares;
- LXXVIII** - Cobrança indevida ou dupla cobrança;
- LXXIX** - Superfaturamento de procedimentos;
- LXXX** - Cobrança de sessões acima da carga horária compatível;
- LXXXI** - Manipulação para maior, dos códigos das tabelas de procedimentos;
- LXXXII** - Cobrança de procedimentos sem comprovação;
- LXXXIII** - Cobrança do código de "Pediatria na Sala de Parto" - sem cumprimento das normas técnicas;
- LXXXIV** - Inexistência de normas e rotinas que garantem a manutenção dos materiais, equipamentos e medicamentos para urgência/emergência;

LXXXV - Não observância de procedimentos técnicos quanto a cuidados com drenos, sondas, cateteres, nebulizadores, curativos e administração de oxigênio;

LXXXVI - Inobservância de normas técnicas quanto à administração de medicamentos;

LXXXVII - Inobservância de normas técnicas quanto a administração de sangue e seus derivados;

LXXXVIII - Inobservância de normas técnicas quanto a utilização de fitoterapia em recém-nascido;

LXXXIX - Infração às normas do SUS;

XC - Recusa em fornecer documentos, informações e esclarecimentos quando requisitados pelo auditor;

XCI - Dificultar a ação do auditor;

XCII - Falta de constituição de comissão legalmente exigida;

XCIII - Ausência de profissional legalmente requerido na execução do serviço auditado;

XCIV - Ausência do responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

XCV - Não exposição ao público de documentação obrigatória - Certidão de Regularidade Técnica, Licença ou Alvará Sanitário e outros;

XCVI - Não divulgação em meio oficial de material com necessidade de publicidade;

XCVII - Ausência de aprovação prévia do Conselho Municipal de Saúde de matérias legalmente exigidas;

XCVIII - Destinação incorreta dos materiais para descarte;

XCIX - Ausência de calibrações em equipamentos de medidas;

C - Contratação formal irregular ou ausente com o serviço terceirizado;

CI - Ausência de local para realização de atendimentos especializados exigidos;

CII - Ausência de vigência e atualização de documentação de funcionamento (AFE — Autorização de Funcionamento da Empresa, AE — Autorização Especial de Funcionamento, se necessário, Licença ou Alvará Sanitário, Certidão de Regularidade Técnica, Laudo do Corpo de Bombeiros, Manual de Boas Práticas Farmacêuticas);

CIII - Ausência de programa de segurança, que atenda as normas de prevenção, combate e segurança contra incêndios;

CIV - Descontinuidade da assistência essencial em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica;

CV - Gestão de estoque ineficiente gerando efeito na prestação do serviço;

CVI - Não possuir instrumento de contratualização formal e vigentes com o SUS ou pertencimento da Rede de Atenção à Saúde (RAS) municipal, estadual e federal;

CVII - Não há prontuário único com registros sistemáticos e regulares dos atendimentos, das evoluções e das intercorrências no prontuário dos pacientes;

CVIII - Desrespeito às determinações da Central de Agendamento no atendimento dos usuários SUS;

CVIII - Auditado realiza regulação paralela de acesso do paciente ao serviço de saúde liberado pela SMS;

CIX - Ausência ou não observação de prescrição médica no tratamento aplicado;

CX - Ausência de controle da rastreabilidade nas etapas de prestação do serviço de saúde;

CXI - Não cumprimento de requisitos de certificações SUS em vigência no auditado;

CXII - Paralisação de atendimentos sem referenciação do paciente;

CXIII - Serviço de saúde oferecido em desacordo com o contrato SUS ou não contratado;

CXIV - Não cumprimento de Planos de Ação firmado para recebimento de recursos públicos de emendas parlamentares e/ou outros recursos extraordinários;

CXV - Erros no tratamento e/ou notificações estabelecidos por faltas técnicas e não observação da legislação vigente;

Seção V **Da Graduação Gravíssima**

Art. 198 - A graduação gravíssima ocorre com a fraude contra o Fundo Municipal de Saúde e/ou erário, risco de vida do usuário, descumprimento total do ajuste;

Art. 199 - As penalidades a serem aplicadas em caso de descumprimento do ajuste, acordo, contrato ou convênio são:

I - Suspensão de 2 (dois) anos;
II - Rescisão do ajuste respectivo, com multa sobre o valor anual contratado;
III - Cometimentos reiterados de faltas na execução do contrato – rescisão.

Art. 200 - No caso de ocorrência de fraude comprovada contra o Fundo Municipal de Saúde ou ao erário público, ou reiteradas faltas estão sujeitos às penalidades:

I - Rescisão do ajuste, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis;

II - Declaração de inidoneidade.

Art. 201 - O iminente risco de vida do usuário acarreta a aplicação das penalidades de comunicação ao Ministério Público para as ações civis cabíveis.

Seção VI Da Defesa Do Infrator

Art. 202 - O Relatório Preliminar de Auditoria apresenta ao auditado as não conformidades encontradas na auditoria para que o mesmo realize a defesa das constatações.

Art. 203 - As defesas apresentadas são avaliadas pela equipe de auditores que acatam ou não as justificativas mediante a documentação apresentada.

§ 1º - Constatações com justificativas acatadas deixam de ser inconformidades.

§ 2º - Constatações sem justificativa acatada são relacionadas a recomendações a serem aplicadas com base em determinação legal referida no relatório.

Seção VII Dos recursos

Art. 203 - O Relatório Final homologado pelo Gestor Municipal de Saúde determina a aplicação das recomendações pelo auditado.

Art. 204 - Da decisão de primeira instância de aplicação das recomendações e penalidades de auditoria é facultada a apresentação de recurso administrativo por parte do infrator.

Art. 205 - O recurso será dirigido diretamente à Comissão Recursal Sanitária e de Auditoria.

CAPÍTULO IX DA EXECUÇÃO DAS PENALIDADES

Art. 206 - Esgotados os prazos ou restituídos os autos do processo administrativo pela instância recursal, a equipe de auditoria competente promoverá a execução

da decisão condenatória e o cumprimento das penalidades aplicadas, na forma da regulamentação desta Lei.

Art. 207 - A aplicação das penalidades deve ser encaminhadas pela equipe de auditoria aos órgãos e entidades executantes.

Art. 208 - As penalidades de multa decorrentes de julgamento de processo administrativo sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 05 (cinco) dias, contados da data em que foi expedida a guia de arrecadação.

CAPÍTULO X DA PRESCRIÇÃO DA AÇÃO PUNITIVA

Art. 209 - Prescreve em 05 (cinco) anos a ação punitiva da Administração Pública Municipal, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º - Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de 03 (três) anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º - Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 210 - Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

- I** - Pela citação/notificação do infrator, inclusive por meio de edital;
- II** - Pela notificação ou citação do acusado, inclusive por meio de edital ou publicação na imprensa oficial;
- III** - Por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;
- IV** - Pela decisão condenatória recorrível;
- V** - Por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 211 - Os recursos interpostos contra as decisões dos processos administrativos da Vigilância Sanitária e/ou da Auditoria, serão julgados pela Comissão Recursal Sanitária e de Auditoria, que será composta por:

I - servidores efetivos dos Departamentos de Vigilância Sanitária e de Auditoria do SUS;

II - membros da sociedade civil, com notório conhecimento na área de saúde, independentemente de formação acadêmica específica.

§ 1º - A Comissão Recursal Sanitária e de Auditoria será regulamentada por meio de regimento interno, publicado na imprensa oficial.

§ 2º - A composição da comissão recursal sanitária e auditoria respeitará a proporção de 1/3 para membros da Vigilância Sanitária, 1/3 para membros da Auditoria e 1/3 para membros da sociedade civil.

Art. 212 - O prazo para a apresentação do recurso, até que seja disciplinado de forma específica por Regimento Interno, será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da comunicação de julgamento em primeira instância.

§ 1º - Passado o prazo de 05 (cinco) dias sem que a comunicação eletrônica tenha sido efetivamente aberta pelo notificado, considera-se iniciado o transcorrer do prazo para apresentação do recurso.

§ 2º - Na ausência de sistema informatizado, ou na suspensão temporária e/ou provisória, por questões técnicas, o prazo será observado pelas regras ordinárias de notificação (ofício, memorando).

Art. 213 - O Recurso somente terá efeito suspensivo com relação ao pagamento da penalidade pecuniária (multa, dias-multa), não impedindo a exigibilidade do cumprimento das demais obrigações.

Art. 214 - As decisões sobre os recursos deverão ser publicadas na imprensa oficial do Município ou disponibilizadas por meio da rede mundial de computadores, considerando-se o recorrente notificado da decisão com a referida publicação.

Art. 215 - Ultimada a instrução do processo administrativo e apreciados os recursos interpostos, a autoridade julgadora certificará nos autos, a resolução do processo administrativo.

Art. 216 - Os cargos pertencentes à Vigilância Sanitária e à Auditoria do SUS serão adequados em conformidade com a nova denominação da unidade organizacional, bem como os servidores ocupantes do cargo de Analista em Auditoria, Regulação e Fiscalização terão jornadas de trabalho de 40 (quarenta) horas semanais.

Parágrafo Único - Os servidores ocupantes de cargos da carreira de Analista em Auditoria, Regulação e Fiscalização poderão optar pela alteração da jornada de trabalho, com aumento proporcional de seus vencimentos, devendo a manifestação ser apresentada expressa e formalmente, em conformidade com o Decreto regulamentar a ser editado para este fim.

Art. 217 - As autoridades sanitárias e de auditoria poderão proteção policial sempre que essa se fizer necessária ao cumprimento do disposto nesta lei.

Art. 218 - O Art. 22, §1º, da Lei nº 12.996/2018, que "Dispõe sobre a Estrutura Organizacional da Administração Direta Municipal de Uberaba", passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22 - (.....)
(.....)

§ 1º - (.....)
(.....)

II - *Diretoria de Regulação; (NR=NOVA REDAÇÃO)*”

Art. 219 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 220 - Revogam-se as disposições em contrário.

Prefeitura Municipal de Uberaba(MG), 09 de dezembro de 2020.

PAULO PIAU NOGUEIRA
Prefeito

RODRIGO LUÍS VIEIRA
Secretário de Governo

IRACI JOSÉ DE SOUZA NETO
Secretário de Saúde

ANEXO ÚNICO

TAXAS DE SERVIÇOS VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tabela 1

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
--------------------------------	-----------------------------------	--------------------

<p>VISA - 01</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indústrias de Alimentos em Geral; ✓ Indústrias de Alimentos para fins especiais (dietéticos, alimentos para lactentes e para atletas); ✓ Beneficiamento de grãos (arroz, café e outros), torrefação e moagem; ✓ Indústria de Bebidas e águas envasadas; ✓ Indústria de sorvetes (por sorveterias) e outros congelados; ✓ Indústria de aditivos para alimentos (fermentos, leveduras, produtos orgânicos e inorgânicos não especificados); ✓ Indústria de embalagens para alimentos; ✓ Armazéns Gerais e depósitos de mercadorias; ✓ Indústria de Medicamentos (alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos) e Correlatos; ✓ Indústria de gases, incluindo-se o envase (enchimento); ✓ Indústria Farmo-Química; ✓ Indústrias de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, incluindo fraldas descartáveis, absorventes e outros; ✓ Indústrias de saneantes domissanitários, tais como sabões, detergentes sintéticos e produtos de limpeza, polimentos e água sanitária; ✓ Indústria de produtos para saúde (artefatos, aparelhos, máquinas, equipamentos, instrumentais, utensílios, ortopédicos em geral, artigos médicos, ópticos e outros); ✓ Serviço de terapia renal substitutiva; ✓ Hospital Geral, Especializado, Hospital Dia ou Maternidade; ✓ Hospital Veterinário; ✓ Serviços que utilizam Radiação Ionizante; ✓ Serviços de Hemoterapia; ✓ Serviços de Urgência e Emergência; ✓ Serviço de Quimioterapia e Radioterapia; ✓ Banco de Órgãos, de Medula, de Leite Humano, dentre outros; ✓ Farmácias que preparam Nutrição Parenteral; ✓ Farmácias; ✓ Empresa de Irradiação de Produtos; ✓ Serviço de esterilização de produtos/artigos; ✓ Estabelecimentos de ensino de nível superior e de pesquisa; ✓ Clínicas médicas (com ou sem serviço de imunização), odontológicas e Unidades de Saúde com Procedimento Invasivo; ✓ Demais Clínicas de atividades/profissionais na área de saúde; ✓ Serviços de transporte de pacientes com procedimento (unidade móvel e ambulância). 	<p>2,0</p>
-------------------------	--	-------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Laboratório de análises clínicas, citopatologia, anatomia patológica; ✓ Laboratórios de pesquisas, laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e de análises em geral; ✓ Clínicas de fisioterapia e estética, com equipamentos, inclusive com procedimentos invasivos (com ou sem atividade física); ✓ Lavanderia de roupas de uso hospitalar, industrial e hotelaria; ✓ Clínica de medicina e segurança do trabalho; ✓ Panificadora (produção para venda e revenda); ✓ Agência transfusional; ✓ Serviços de coleta, transporte, tratamento, incineração e destinação final de resíduos de saúde; ✓ Estabelecimentos de ensino de nível superior e de pesquisa; ✓ Cozinhas industriais e similares; ✓ Supermercados e hipermercados; ✓ Comércio Atacadista/Distribuidoras de serviços de saúde e de interesse à saúde (Alimentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumaria, saneantes domissanitários, medicamentos e outros); ✓ Empresas de transporte de material de alto risco para a saúde; ✓ Empresas de transporte de cargas (Alimentos, Saneantes, domissanitários, Medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, Cosméticos, perfumarias e produtos de higiene e outros) com ou sem responsável técnico; ✓ Atividades funerárias e serviços relacionados (cremação, somato-conservação, tanatopraxia, transporte/translado e outros); ✓ Cemitérios e crematórios; ✓ Empresas de limpeza e conservação de imóveis com prestação de serviços em estabelecimento de saúde; ✓ Planos de Saúde; ✓ Outros estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde. 	
--	---	--

Tabela 2

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
VISA - 02	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Consultórios médicos (Unidade de saúde com ou sem procedimento invasivo) e odontológicos (Unidade odontológica com e sem equipamento de Raios-X); ✓ Ambulatório médico restrito à consultas, inclusive aqueles situados nas dependências de outras pessoas jurídicas; ✓ Demais consultórios profissionais na área de 	1,0

	<p>saúde;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Posto de coleta para análises clínicas e exames toxicológicos; ✓ Drogarias; ✓ Serviços relacionados à saúde, tais como ervanarias e postos de medicamentos; ✓ Estabelecimentos que praticam Práticas Integrativas e Complementares, reconhecidas pelo Ministério da Saúde tais como, acupuntura, aromoterapia, homeopatia, naturopatia, ozonioterapia, reiki, quiropraxia, dentre outras. ✓ Estabelecimentos de tatuagem e congêneres; ✓ Lavanderia de roupas de uso domiciliar; ✓ Laboratório de próteses odontológica; ✓ Casa de repouso, ILPI's (Instituições de Longa permanência para idosos), residências geriátricas, de reabilitação e comunidades terapêuticas, abrigo institucional, residência inclusiva, casa lar, casa de passagem e entidades afins; ✓ Centro de atenção psicossocial- CAPS; ✓ Estabelecimentos de ensino fundamental médio e ensino técnico; ✓ Clubes sociais de lazer e diversão, ginástica e práticas desportivas, academias, estúdios, pilates, crossfit, estúdio de dança e atividades afins; ✓ Serviços de Imunização e controle de pragas urbanas; ✓ Óticas com ou sem laboratórios; ✓ Estabelecimentos de estética sem procedimentos invasivos e clínica de estética, sem procedimento invasivo, tais como: depilação, massagem, drenagem manual, sem atividade física; ✓ Comércio varejista de artigos médicos, odontológicos e hospitalares; ✓ Serviços veterinários, tais como clínicas, pet shop, banho e tosa, com exceção de hospital veterinário; ✓ Restaurantes, Pizzarias, churrasarias, refeitórios de pessoas jurídicas e atividades afins; ✓ Serviços buffet e congêneres; ✓ Empresa de transporte de passageiros; ✓ Açougues; ✓ Outros estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde. 	
--	---	--

Tabela 3

Código de Classificação	Atividade/Estabelecimentos	Valor (UFM)
--------------------------------	-----------------------------------	--------------------

<p>VISA - 03</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comércio varejista de Alimentos em geral; ✓ Comércio varejista de Produtos saneantes, domissanitários, e Correlatos; ✓ Comércio varejista de Cosméticos, perfumes e produtos de higiene; ✓ Mercearias e mini mercados; ✓ Lanchonetes, cafeterias, bares, sorveterias, padarias sem produção de alimentos (restrito à vendas) e atividades afins; ✓ Comércio varejista de suplementos alimentares; ✓ Varejões; ✓ Serviços de Piscinas e saunas de uso público; ✓ Instituto de beleza sem responsabilidade técnica legalmente habilitada (cabeleireiros, pedicure, manicure, barbearia e atividades afins); ✓ Hotéis, Motéis, Pensões, Albergues não assistências, hospedagem temporária e atividades afins; ✓ Aeroportos, rodoviárias e ferroviárias; ✓ Educação infantil, creches e atividades afins; ✓ Quiosques e serviços de alimentos permanentes/fixos (lanches, bebidas e outros) e atividades afins; ✓ Eventos, salões de eventos, centros de convenções, tais como tatersal, leilões, casas de show e atividades afins; ✓ Lavanderia de roupas de uso doméstico/residencial; ✓ Empresas de limpeza e conservação de imóveis, residenciais ou comerciais, sem prestação de serviços em estabelecimento de saúde; ✓ Outros estabelecimentos de interesse da saúde. 	<p>0,5</p>
-------------------------	--	-------------------