

LEI Nº 13.134, DE 24 DE JUNHO DE 2019.

ALTERA A LEI Nº 10.715, DE 21 DE MARÇO DE 2011 E SUAS ALTERAÇÕES, QUE “INSTITUI O CÓDIGO MUNICIPAL DE SAÚDE”.

O PREFEITO DE UBERLÂNDIA,

Faço saber que a Câmara Municipal decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica alterada a Lei nº 10.715, de 21 de março de 2011 e suas alterações, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. ...

§ 1º As ações de vigilância sanitária de que trata o caput deste artigo são regidas pelos seguintes:

I – princípios:

- a) da boa-fé objetiva do usuário, do interessado e do contribuinte;
- b) da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência;
- c) da ampla defesa e do contraditório;
- d) da razoável duração do processo e da celeridade;
- e) da proporcionalidade, especialmente para a obtenção de adequação entre meios e fins;
- f) da autotutela; e
- g) da precaução, assegurando a adoção de medidas intervencionistas de proteção e defesa da saúde, de forma cautelar e preventiva;

II – diretrizes:

- a) a observância da legislação municipal, estadual e federal referente à disciplina de controle sanitário;
- b) o amplo acesso à informação, salvo nas hipóteses de sigilo, nos termos do inciso XXXIII do artigo 5º da Constituição Federal e da legislação;
- c) a racionalização, simplificação e harmonização do processamento de informações;
- d) a apresentação de consultas, requerimentos, recursos e documentos por meio eletrônico;
- e) a execução e registro de procedimentos administrativos em ambiente virtual;

f) a integração e o compartilhamento de dados, processos e informações entre os órgãos e entidades do Município, assim como entre estes e os órgãos e entidades de outros entes da Federação;

g) a não duplicidade de comprovações;

h) a 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;

i) a adoção de cuidados especiais, de natureza preventiva, para autorização sanitária de atividades econômicas de alto risco sanitário;

j) a disponibilização para os usuários, os interessados e os contribuintes, preferencialmente de forma eletrônica, de informações, orientações e instrumentos que permitam conhecer, previamente, o processo e todos os requisitos a serem cumpridos para obtenção e renovação da autorização sanitária, de acordo com a classificação de grau de risco sanitário da atividade econômica pleiteada; e

k) a adoção de perguntas claras e objetivas nos procedimentos relativos ao controle sanitário.

§ 2º A informação sistematizada deverá ser a base do planejamento estratégico e de toda a programação operacional de rotina do órgão sanitário competente municipal.

§ 3º 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 competente municipal.

§ 4º Em cumprimento ao disposto na alínea g do inciso I do § 1º deste artigo, o órgão sanitário competente municipal realizará:

I – o gerenciamento de risco sanitário, que consiste na aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos; e

II – ações de pós-mercado, que consistem na verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população.” (NR)

“Art. 127. ...

...

II – recebimento da prescrição médica e odontológica escrita de forma legível e por extenso, contendo:

a) o nome completo do paciente;

b) a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI do medicamento;

c) a posologia do medicamento e a sua forma de uso;

d) o nome do profissional, sua assinatura e o carimbo com o número do conselho em que estiver inscrito;

e) a data;

... § 1º No âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a prescrição médica e odontológica de medicamento não padronizado deverá ser expressamente justificada, nos termos da legislação.

§ 2º A gestão municipal do Sistema Único de Saúde – SUS, em articulação com o órgão sanitário municipal, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica na forma da alínea b do inciso II do caput deste artigo.

§ 3º Para fins do inciso II do caput deste artigo, é vedada a utilização de código ou abreviaturas.” (NR)

“Art. 210. ...

...

II – ...

...

jj) centros e condomínios comerciais;

...

II) outros de relevância sanitária, conforme discriminados em decreto”.

...” (NR)

“Art. 216. Os estabelecimentos mencionados no artigo 210 desta Lei serão autorizados a funcionar pelo órgão sanitário competente, que fornecerá o Alvará de Autorização Sanitária, considerando a classificação do grau de risco sanitário e as características da atividade econômica, nos termos da RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e Instrução Normativa nº 16, de 26 de abril de 2017, ou outras normas que vier a substituí-las.

...

§ 3º A autorização sanitária será concedida àqueles estabelecimentos que atendam aos requisitos sanitários.

§ 4º O decreto desta Lei definirá:

I – as atividades econômicas sujeitas à inspeção sanitária ou análise documental prévia, para fins de autorização sanitária, considerando a classificação do grau de risco sanitário e as características da atividade econômica, nos termos da RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e Instrução Normativa nº 16, de 26 de abril de 2017, ou outras normas que vier a substituí-las.

II – as informações que deverão constar do Alvará de Autorização Sanitária, sem prejuízo de outras informações adicionais, observando os seguintes elementos:

a) o número do ato concessório;

b) o prazo de validade;

c) as declarações prestadas e os dados fornecidos pelos responsáveis legais da empresa; e

d) as atividades e classes para as quais a empresa cumpre os requisitos técnicos previstos nas resoluções vigentes.

III – os procedimentos, os requisitos, os prazos e as condições para a concessão e renovação do Alvará de Autorização Sanitária;

IV – a classificação do grau de risco sanitário para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e os critérios de vinculação do grau de risco sanitário para a concessão e renovação do Alvará de Autorização Sanitária, adotando-se a seguinte classificação do grau de risco sanitário, e:

a) 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;

b) baixo risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária.

V – a forma e os critérios para protocolo e processamento informatizado de autorização sanitária e ocorrerá sempre que houver:

a) abertura da empresa ou alteração no registro empresarial na Junta Comercial do Estado;

b) alteração do grau de risco da atividade econômica;

c) renovação da licença sanitária em função da expiração do prazo de validade;

d) regularização da empresa cuja licença sanitária nunca tenha sido solicitada ou tenha sido indeferida ou cancelada.

§ 5º Apresentados todos os documentos necessários à instrução do processo, o interessado será comunicado da análise de seu requerimento no prazo de 30 (dias) para às atividades de alto risco sanitário, sendo que o silêncio do órgão sanitário competente municipal importará em concessão tácita da autorização sanitária.

§ 6º A autorização sanitária será concedida pelo órgão sanitário competente municipal mediante autodeclaração ou qualquer outro instrumento de fornecimento de informações e declarações e autocontrole, a ser definido por decreto considerando a classificação do grau de risco sanitário e as características da atividade econômica, nos termos da legislação.

§ 7º O início da operação do estabelecimento previamente à realização de inspeção sanitária ou análise documental, nos termos do § 6º deste artigo, não exime os responsáveis legais da observância, instalação e manutenção dos requisitos sanitários, bem como não impede a realização de inspeção sanitária ou análise documental posterior, a qualquer tempo.

§ 8º A autorização sanitária não implicará:

I – o reconhecimento de direitos e obrigações concernentes a relações jurídicas de direito privado;

II – a quitação ou prova de regularidade do cumprimento de obrigações administrativas ou tributárias; e

III – o reconhecimento de regularidade quanto às condições da edificação, instalação de máquinas e equipamentos, adaptação de veículos, proteção ambiental, prevenção contra incêndios, segurança do público e exercício de profissões.

§ 9º Na ocorrência de mais de uma atividade econômica em funcionamento em um dado local ou estabelecimento, a concessão da autorização sanitária levará em consideração a de maior complexidade e risco sanitário.

§ 10. Para os efeitos desta Lei, as expressões “Alvará de Autorização Sanitária” e “Alvará Sanitário” são equivalentes.” (NR)

“Art. 219. Os estabelecimentos mencionados no inciso I e nas alíneas a, c, m, o, p, q, r, u, v, x, y, aa e ff do inciso II, ambos do artigo 210 desta Lei, deverão possuir Projeto Arquitetônico aprovado pelo órgão sanitário competente municipal.

Parágrafo único. Ficam dispensadas da aprovação de que trata o caput deste artigo as atividades econômicas classificadas como de baixo risco sanitário, e os estabelecimentos, unidades e atividades de baixo e alto risco que já possuam certidão de averbação ou habite-se registrado na matrícula e tiveram seu uso alterado para comercial anteriores ao Georreferenciamento realizado em junho de 2016, respeitados os usos permitidos no local, para sua

regularização, desde que, o requerente apresente relatório circunstanciado, devidamente assinado por profissional habilitado, instruído com a Anotação de Responsabilidade Técnica ou Registro de Responsabilidade Técnica - ART/RRT, comprovando as questões de salubridade, munido com fotos internas e externas da edificação, atestando se o imóvel atende as condições legais para análise, parecer e aprovação pela Secretaria Municipal competente.” (NR)

“Art. 242. Considerando a classificação do grau de risco sanitário e as características da atividade econômica e em consonância com a legislação, em especial estadual e federal, a Secretaria Municipal de Saúde, ou outro órgão que vier a substituí-la, estabelecerá, por meio de Decreto, as demais exigências referentes aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

§ 1º Até que seja editada o decreto na forma do caput deste artigo em âmbito municipal, será utilizada a legislação técnica estadual e federal.

§ 2º Em caráter complementar ou na ausência de norma específica, as normas legais e regulamentares relativas ao estabelecimento poderão a outro serem impostas, desde que as atividades econômicas sejam similares.” (NR)

“Art. 276. ...

§ 1º ...

...

XXI – realizar transação de produtos sujeitos ao controle sanitário com estabelecimento que não possua autorização, permissão ou licença do órgão sanitário competente e/ou desacompanhados de nota fiscal ou recibo; e

XXII – prestar informações incorretas, inverídicas, incompletas, obscuras, ilegíveis ou ininteligíveis e/ou omitir informações, deliberadamente ou não, no trâmite de autorização sanitária e de inspeção sanitária no Município.

...” (NR)

“Art. 298-A. Em cada ação fiscal ou de inspeção sanitária, a autoridade sanitária fará constar, expressamente e na primeira diligência, as inadequações, irregularidades e não conformidades, quando constatadas, as recomendações expedidas e as medidas corretivas e educativas adotadas.

Parágrafo único. Os apontamentos de que trata o caput deste artigo deverão ser disponibilizados ao interessado, e não poderá haver novas exigências pela autoridade sanitária, no estabelecimento fiscalizado, caso não haja ampliação da área construída ou alteração apresentada em nova legislação.” (NR)

“Art. 298-B. A autoridade sanitária responsável pela ação fiscal ou de inspeção sanitária, em primeira diligência, seguirá com o procedimento, salvo se estiver convocada, licenciada, afastada por qualquer motivo, promovida ou aposentada.

Parágrafo único. Serão fixados parâmetros de critérios a serem observados na fiscalização dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, não permitindo divergências na análise e na interpretação, nos casos em que o responsável pela ação fiscal ou inspeção sanitária que realizou as primeiras diligências for convocado, licenciado, afastado por qualquer motivo, promovido ou aposentado.” (NR)

“Art. 317. O prazo de validade do Alvará de Autorização Sanitária será de 03 (três) anos para as atividades classificadas de alto risco, e de 05 (cinco) anos para as atividades classificadas de baixo risco.

...

§ 5º Os processos em trâmite serão beneficiados automaticamente por esta Lei após sua publicação.” (NR)

“Art. 348. A defesa ou impugnação será julgada e decidida pelo superior imediato do servidor autuante.

...” (NR)

“Art. 360. As atuais cartelas de inspeção sanitárias permanecem válidas.” (NR)

“Art. 361-A. O Poder Executivo regulamentará a presente Lei, no que couber, editando normas técnicas e administrativas complementares aos inúmeros temas tratados, através de decreto.” (NR)

Art. 2º Ficam revogados os artigos 220, 222, 224, 226, 231, 232, 233, 237, 243 a 258, 320 e 323 a 326, o § 2º do artigo 216, os §§ 3º e 4º do artigo 317 e as alíneas t, bb, gg, ii e kk do inciso II do caput do artigo 210, todos da Lei nº 10.715, de 2011 e suas alterações.

Art. 3º Esta Lei entrará em vigor após decorridos 45 (quarenta e cinco) dias de sua publicação.

Uberlândia, 24 de junho de 2019.

ODELMO LEÃO

Prefeito

Autor do Projeto: Prefeito Municipal