



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

DECRETO Nº. 8.907/2017

“APROVA INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº. 005/2017, QUE DISPÕE SOBRE ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS PARA FUNCIONAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECIDO ROTINAS NO ÂMBITO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DAS OUTRAS PROVIDÊNCIAS”.

Considerando as exigências contidas nos artigos 31 e 74 da Constituição Federal, no parágrafo único do art. 54 e art. 59 da Lei de Responsabilidade Fiscal e artigos 29, 70, 76 e 77 da Constituição Estadual, Lei Municipal nº 068/2013, e a Resolução nº 227/2011 e nº 257/2013 do TCEES;

O Prefeito Municipal de São Mateus, Estado do Espírito Santo, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o que dispõe o artigo 107, Item VI, da Lei nº. 001, de 05 de abril de 1990 - Lei Orgânica do Município de São Mateus, Estado do Espírito Santo:

DECRETA:

Art. 1º. Fica aprovada a **Instrução Normativa do Sistema de Saúde Pública – SSP nº. 005/2017**, que segue anexa como parte integrante deste decreto.

Parágrafo Único – A Instrução Normativa a que refere o caput, dispõe orientações e procedimentos a serem adotados para funcionamento da vigilância sanitária, estabelecendo rotinas no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 2º. Todas as Instruções Normativas após sua aprovação e publicação deverão ser executadas e aplicadas pelas Unidades Executoras de Controle Interno.

Art. 3º. Caberá à Unidade Central de Controle Interno prestar os esclarecimentos e orientações a respeito da aplicabilidade dos dispositivos deste Decreto.

Art. 4º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Gabinete do Prefeito Municipal de São Mateus, Estado do Espírito Santo, aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de abril (04) do ano de dois mil e dezessete (2017).


DANIEL SANTANA BARBOSA
Prefeito Municipal

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

ANEXO I

A que se refere o artigo 1º do presente Decreto

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº. 05/2015 – ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS PARA O FUNCIONAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECIDO ROTINAS NO ÂMBITO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS-ES.

Aprovação em: 25/04/2017.

Ato de aprovação: Decreto nº 8.907/2017.

Unidade Responsável: Coordenação de Ações em Saúde I: Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS/Fundo Municipal de Saúde – FMS.

Unidades Executoras: todas as demais unidades da estrutura organizacional quando na execução de ações ligadas a esta Instrução Normativa.

I – FINALIDADE

A presente Instrução Normativa tem por finalidade dispor sobre orientações e procedimentos relativos as atividades desenvolvidas pela Vigilância Sanitária, com o propósito de padronizar as condutas relacionadas a emissão de licença sanitária e autuação por irregularidades constatadas em estabelecimentos, realizada pela Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária.

Realizar controle preventivo e concomitante, possibilitando a realização de todos os procedimentos necessários, contribuindo para que não se cometam falhas e ilegalidades.

Sem prejuízo das atribuições definidas no art. 46 da Lei Municipal nº. 1.192/2012, o Controlador Geral do Município recomenda à Secretaria Municipal de Saúde/ Fundo Municipal de Saúde que observe os procedimentos constantes nesta Instrução Normativa no desempenho de suas funções.

II – ABRANGÊNCIA

Esta Instrução Normativa abrange a SEMUS/FMS como unidade responsável, em especial a Coordenação de Ações em Saúde I: Vigilância Sanitária, bem como a Secretaria Municipal de Finanças, através da Gerência de Fiscalização.

III – CONCEITOS

3.1 - Para fins desta Instrução Normativa considera-se:

I - Advertência: é o ato pelo qual a autoridade sanitária, por escrito e em caráter de penalidade, repreende e admoesta o infrator da norma sanitária, quando o mesmo for primário e a transgressão de pouca gravidade;

II - Amostra: é a unidade amostral (constituída da porção ou da embalagem individual do produto) ou conjunto de unidades amostrais do produto (mesmo lote) colhidos para fins de análise. Em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, a apuração do ilícito dar-se-á mediante coleta da amostra para realização de análise fiscal e interdição, caso seja pertinente (art.10, inciso IV, Lei nº 6.437/77). Os procedimentos para efetuação de análises

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

de coleta de amostras serão executados conforme determinação de normas técnicas especiais;

III - Apreensão: retirada do produto, substância ou equipamento do local de venda, revenda e depósito, para fins de análise fiscal ou como resultado de processo administrativo específico;

IV - Autoridade sanitária: servidor público no exercício da função enquanto membro da equipe de Vigilância Sanitária estando investido do poder de polícia;

V - Auto de Infração: é o documento (formulário), lavrado e assinado pelos agentes fiscais da VISA contra a pessoa que comete a infração sanitária, no qual descreve o ato ou fato constitutivo da transgressão e qualifica o infrator que, através dele, toma conhecimento da instauração de um processo administrativo, contra si, para apuração de sua responsabilidade;

VI - Auto de Intimação: termo (documento, formulário), através do qual os agentes fiscais da VISA comunicam à pessoa a imposição determinada medida ou exigência de alguma providência específica de interesse da saúde pública;

VII - Autos: conjunto de documentos ordenados no desenvolvimento do processo, inclusive sua capa;

VIII - Autuada: pessoa contra a qual foi lavrado auto de infração ou auto de imposição de penalidade, pela autoridade sanitária;

IX - Autuante: aquele que lavra o auto, que autua; servidor autuante, aquele que procede à autuação;

X - Autuação: consiste no ato de abertura do Processo Administrativo Sanitário, mediante lavratura de Auto de Infração, no qual constará documentação lavrada de acordo com a legislação vigente;

XI - Denúncia: reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população;

XII - Despacho administrativo: decisão, determinação, ordem emitida pela autoridade competente em processo regular dispendo sobre forma ou matéria em qualquer das fases do processo;

XIII - Dispensa da obrigatoriedade de registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desobriga o registro de produtos;

XIV - Estabelecimento: denominação utilizada para designar os locais onde se desenvolvem atividades de interesse da Vigilância Sanitária;

XV - Estabelecimento em adequação e sob monitoramento: é o estabelecimento com licença sanitária e que possui não conformidades constatadas em inspeção sanitária que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades autorizadas pela Vigilância Sanitária, sendo o prazo de adequação das mesmas pactuadas mediante Termo de Obrigações a Cumprir (TOC);

XVI - Fiscal de Saúde e Saneamento: compreende os cargos que se destinam a executar orientar e fiscalizar o cumprimento de leis, regulamentos e normas que regem a higiene e saúde pública, empregando os instrumentos a seu alcance;

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

XVII - Fluxograma: demonstração gráfica das rotinas de trabalho relacionada às atividades/competências desempenhadas pelas unidades executoras para efetivação desta Instrução Normativa;

XVIII - Habite-se Sanitário: documento que atesta que a estrutura física do estabelecimento se encontra conforme os projetos de arquitetura e hidrossanitário previamente aprovados pela Vigilância Sanitária, conforme normas vigentes;

XIX - Impugnação: resposta do autuado ao auto de infração por meio da alegação ou demonstração de irregularidade ou impossibilidade legal do mesmo e de seus efeitos;

XX - Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos realizados pelos agentes fiscais da VISA em estabelecimento ou equipamento de interesse da Vigilância Sanitária, com o objetivo de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, decorrentes do meio ambiente, inclusive o de trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis, exigindo julgamento de valor sobre a situação verificada;

XXI - Instrução do Processo: formação de provas, diligências e demais atos processuais que visem a deixar o processo pronto para julgamento; em administrativo, ordem escrita destinada a estabelecer o modo e a forma de determinada atividade pública;

XXII - Interdição: penalidade ou medida cautelar que consiste na proibição imposta pela autoridade de saúde à pessoa, em decorrência de infração sanitária ou de situação de perigo à saúde pública, que impede de dispor, temporária ou definitivamente, do estabelecimento, alimento, medicamento, produto ou qualquer outro bem envolvido na transgressão ou ocorrência; (Arts 133 ao 146, da Lei nº 342/94)

XXIII - Legislação: conjunto de atos, resoluções, portarias, leis, decretos, normas, entre outros, de âmbito municipal, estadual e/ou federal;

XXIV - Licença Sanitária ou Alvará de Licença Sanitária: é um documento administrativo expedido pelo órgão municipal de vigilância sanitária, após inspeção sanitária no local, para estabelecimentos de interesse à saúde, atestando que o estabelecimento possui condições operativas, físico-estruturais e sanitárias, concedendo o direito ao estabelecimento de desenvolver atividade econômica de interesse à saúde, no município de São Mateus-ES, em determinado local de uso público ou privado;

XXV - Licenciamento Sanitário: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária;

XXVI - Licenciamento Sanitário Simplificado: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária para estabelecimentos em que as atividades desenvolvidas sejam consideradas de baixo risco sanitário;

XXVII - Matriz de risco: documento onde são registrados através de diferentes cores, os riscos identificados em um estabelecimento/serviço com o objetivo de definir quais riscos necessita de intervenção imediata (cor vermelha), quais necessitam de análise mais detalhada (cor amarela) e quais possuem baixo impacto ou probabilidade de ocorrência (cor verde);

XXVIII - Monitoramento de Termo de Obrigações a Cumprir: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos para verificação do cumprimento pelos estabelecimentos das adequações referentes às não conformidades identificadas em inspeção sanitária, dentro

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

dos prazos pactuados em Termo de Obrigações a Cumprir, seja por verificação documental, análise laboratorial ou visitas *in loco*;

XXIX - Multa: sanção imposta pelos agentes fiscais da VISA ao infrator da norma sanitária, consiste na obrigação de pagar certa importância em dinheiro, em conformidade com os artigos 121 e 122, da Lei nº 342/94;

XXX - Não conformidade: não atendimento ao disposto na legislação vigente de abrangência da vigilância sanitária;

XXXI - Notificação: formalização do ato de dar ciência, de dar conhecimento à pessoa, e que os agentes fiscais da VISA lavram auto de infração.

XXXII - Processo de Licenciamento Sanitário – PLS: pasta contendo todos os documentos gerados no decorrer da rotina, desde o início via requerimento, protocolizado no Setor de Protocolo Geral da PMSM, efetivado de forma espontânea pelo contribuinte ou intimação até à concessão da licença sanitária com a emissão do Alvará Sanitário, com registro de todas as etapas percorridas, com identificação das datas e dos responsáveis em cada etapa, para arquivamento na Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária;

XXXIII - Processo Administrativo Sanitário – PAS: é aquele que iniciará com a lavratura do auto de infração, que descreve os fatos de forma clara e concisa, o qual se constitui na peça inaugural do processo. Possibilita o amplo direito de defesa para a atuada. Ao final do processo, se julgado procedente, a atuada estará sujeito ao pagamento de multas ou outras sanções previstas em lei.

A abertura de processo administrativo sanitário contra o atuado deve ser capeado, numerado e protocolado no Setor de Protocolo Geral da PMSM pelo órgão fiscalizador - Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária, quando o agente de vigilância sanitária, ao se deparar com infração sanitária, e, julgando a situação de fato, entender oportuna e conveniente a lavratura de auto de infração;

XXXIV - Recebimento: o termo que o recebedor dos documentos deve lançar em ambas as respectivas vias dos documentos recebidos de forma a registrar a data da entrega para fins da contagem do prazo e verificação da tempestividade;

XXXV - Recurso: É o documento, apresentado pelo atuado, em que é feito o pedido de reexame da decisão, devidamente fundamentado, dirigidos à autoridade julgadora superior àquela que decidiu; a provocação do duplo grau de jurisdição para exame e reforma da decisão;

XXXVI - Relatório de Inspeção Sanitária (RIS): Documento de registro das condições higiênico-sanitárias de estabelecimentos e equipamentos de interesse da vigilância sanitária, lavrado como conclusão de inspeção sanitária, baseado na legislação vigente;

XXXVII - Responsável ou representante legal: Pessoa física legitimada a responder por estabelecimento, serviço ou atividade de interesse da vigilância sanitária;

XXXVIII - Responsável técnico: Profissional legal e tecnicamente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde, que assina o termo de responsabilidade técnica perante a vigilância sanitária local e apresente responsabilidade técnica atestada pelo conselho competente conforme previsão legal;

XXXIX - Risco sanitário: é a probabilidade que os produtos e serviços têm de causar efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e das coletividades. É bom lembrar que no dia-a-dia estamos expostos a riscos sanitários quando, por exemplo: consumimos medicamentos ou

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

produtos de higiene e limpeza; utilizamos serviços de saúde ou frequentamos salões de beleza; trabalhamos em ambientes enfumaçados ou, ate mesmo, quando viajamos para lugares onde haja certas doenças;

XL - Roteiro de Inspeção Sanitária: Roteiro que contém itens a serem analisados durante uma inspeção sanitária, baseados em legislação vigente, permitindo avaliar serviço, produto, equipamento ou condições do ambiente e trabalho quanto ao grau de risco que podem oferecer à saúde dos indivíduos ou da população;

XLI - Termo de Advertência: É o documento hábil a ser lavrado para caracterização do julgamento proferido no processo de apuração de infração, quando houver aplicação da pena de advertência, devendo trazer as informações com clareza e precisão, sem entrelinhas, rasuras, borrões, ressalvas ou emendas;

XLII - Termo de Apreensão, Depósito, Inutilização, Devolução, Interdição e Desinterdição: É o ato decorrente do exercício da atividade de polícia da Vigilância Sanitária, que formaliza a apreensão de bens que coloquem em risco a saúde do cidadão. Este Termo pode ser utilizado, isoladamente ou em grupo. As ações desse documento são consideradas penalidades, e devem sempre ser originados de um PAS – Processo Administrativo Sanitário. Com exceção do Termo de Devolução, que não é uma penalidade e sim o resultado de uma apreensão indevida ou cancelada por força da lei, como descrito abaixo:

A - Termo de Apreensão. Como Termo de Apreensão, ele pode ser:

I - Apreensão em depósito: quando a intenção for apreender um determinado produto mantendo todo o estoque em depósito. Colocando o proprietário e/ou responsável pelo mesmo como o seu fiel depositário. Ex: Um produto suspeito de contaminação, nele é feita Colheita de Amostras para Análise Fiscal, e aí o estoque fica apreendido até o resultado da análise. Sabendo-se que o documento utilizado para a apreensão da parte do produto para Análise Fiscal é o próprio para colheita de amostras. Reparando sempre os prazos estabelecidos na lei;

II – Apreensão e Inutilização: quando um determinado produto é identificado como impróprio para o consumo humano, através de uma análise fiscal-laboratorial ou da análise macroscópica das suas características organolépticas, em que esse produto deverá ser inutilizado; ou quando o produto não tem sua origem legal comprovada;

III – Apreensão e Interdição: quando há a necessidade de se apreender algum produto, por algum motivo, tendo que manter o restante do estoque interditado. Observar o inciso I anterior. Além da apreensão dos produtos, faz-se também a interdição da área, serviço, andar, prédio, etc;

B - Devolução: quando se faz a apreensão de algum produto, tem-se que dar uma solução a essa apreensão, como vimos, pode ser a inutilização, porém, quando o resultado da análise não for condenatório deve-se proceder à sua desinterdição e sua imediata devolução;

C - Interdição: pode-se utilizar esse termo apenas para interdição quando a intenção for de caráter preventivo, onde algum estabelecimento, área, serviço, andar, prédio, etc, signifique, após uma vistoria, risco à saúde humana. Ou, como visto anteriormente, para a interdição de produtos;

D - Desinterdição: como vimos os procedimentos de apreensão e interdição nem sempre são definitivos, assim, finalizado o Processo que os gerou e, sendo a conclusão pela não penalização, o estabelecimento, área, serviço, andar, prédio, produto, atc, deverá ser desinterditado;

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

XLIII - Termo de obrigações a cumprir (TOC): Documento no qual o responsável ou representante legal pelo estabelecimento se compromete, perante a vigilância sanitária, a realizar nos prazos pactuados as adequações necessárias referentes às não conformidades listadas em relatório de inspeção sanitária ou em matriz de risco;

XLIV - Vigilância Sanitária - VISA: É um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo; o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde;

XLV - Siglas denominativas:

- a) **FMS:** Fundo Municipal de Saúde de São Mateus/ES;
- b) **SEMUS:** Secretaria Municipal de Saúde;
- c) **SEMFI:** Secretaria Municipal de Finanças;
- d) **SSP:** Sistema de Saúde Pública.

3.2 - Os conceitos e as definições apresentadas no item 3.1 têm por finalidade explicar e facilitar a compreensão do texto legal, não esgotando os conceitos respectivos, nem afastando outras definições legais ou científicas aplicáveis, especialmente no que diz respeito à educação em saúde, apuração de infração, aplicação de penalidades, reconhecimento de direitos e estabelecimento de deveres.

IV – BASE LEGAL E REGULAMENTAR

- a) Constituição Federal de 1988 (artigos 31, 70, 74 e 196 ao 200);
- b) Constituição Estadual (artigos 29, 70, 76, 77 e 159 ao 166);
- c) Lei Federal nº 6.437/77;
- d) Lei Complementar 101/2000 (art. 59);
- e) Lei nº 8.080/1990;
- f) Lei nº 9.782/1999;
- g) NOAS-SUS 001/02;
- h) Portaria Estadual 032-R, de 19/06/2015;
- i) Lei Complementar nº 123/2006 – Lei da Microempresa;
- j) Lei Municipal nº 342/1994 e suas alterações – Código de Vigilância Sanitária;
- k) Lei Municipal nº 251/2003 e suas alterações – Código de Obras e Edificações;
- l) Lei Municipal nº 637/2007 e suas alterações – Código de Meio Ambiente;
- m) Lei Municipal nº 948/2010 e suas alterações – Código de Posturas;
- n) Lei Municipal nº 079/1989 e suas alterações – Código Tributário;
- o) Lei Municipal nº 1.307/2013 e suas alterações – Gratificação de Produtividade Fiscal;
- p) Lei Municipal nº 237/1992 – Estatuto do Servidor Público Municipal;
- q) Lei Municipal nº 1.192/2012 e suas alterações – Estrutura Administrativa;
- r) Lei Municipal nº 075/2013 – Plano de Cargos e Carreira do Fundo Municipal de Saúde e suas alterações;
- s) Resolução do TCEES nº 227/2011 e 257/2013;
- t) Demais legislações e normas aplicáveis à matéria.

V – RESPONSABILIDADES

5.1 - Da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS:

5.1.1 - Manter atualizada e orientar a Vigilância Sanitária Municipal (unidade executora) quanto a execução desta Instrução Normativa, supervisionando sua aplicação;

5.1.2 - Promover a divulgação e implementação desta Instrução Normativa;

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

5.1.3 - Disponibilizar os meios materiais para as unidades executoras, a fim de que essas possam cumprir as determinações previstas nesta Instrução de Normativa.

5.2 - Da Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária:

5.2.1 - Alertar a SEMUS sobre alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando sua otimização, tendo em vista, principalmente os procedimentos relativos à Coordenação de Ações em Saúde I: Vigilância Sanitária (VISA);

5.2.2 - Manter esta instrução Normativa à disposição de todos os funcionários/servidores públicos, zelando pelo fiel cumprimento da mesma;

5.2.3 - Cumprir fielmente as determinações contidas nesta Instrução Normativa;

5.2.4 - Solicitar à SEMUS os meios materiais para a unidade executora, afim de que essa possa cumprir as determinações previstas nesta Instrução Normativa;

5.2.5 - Atender as denúncias dos cidadãos em relação à qualidade de produtos, condições e instalações de estabelecimentos, situações de risco, entre outros, providenciando vistorias, investigações e providências necessárias de acordo com a legislação sanitária;

5.2.6 - Fiscalizar rotineiramente as condições sanitárias na comercialização de alimentos, notificando irregularidades e adotar e acompanhar providências necessárias, de acordo com a legislação;

5.2.7 - Avaliar, dar parecer e os encaminhamentos necessários para a liberação de alvarás sanitários e habite-se sanitário;

5.2.8 - Supervisionar a análise e aprovação de plantas sanitárias de edificações, efetuando as vistorias necessárias;

5.2.9 - Sem prejuízo das atribuições estabelecidas na lei de estrutura organizacional do Município, na lei de cargos e vencimentos, o Sistema de controle interno recomenda à Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária, a adoção dos procedimentos na prática de suas atividades, descritos neste instrumento normativo.

5.3 - Da Gerência de Fiscalização da Secretaria Municipal de Finanças – GF/SEMFI:

5.3.1 - Compete a supervisão de todas as atividades de fiscalização da administração municipal cabendo-lhe, especialmente, as seguintes atribuições dispostas no art. 204 da Lei nº 1.192/2012;

5.3.2 - Cumprir fielmente as determinações contidas nesta Instrução Normativa, no que couber;

5.3.3 - Executar e conduzir as atividades pertinentes a emissão de taxas e análise de débitos referente a emissão de licença sanitária nos moldes das Instruções Normativas do Sistema Tributário - STB.

5.4 – Do Fiscal de Saúde e Saneamento

5.4.1 - Inspecionar ambientes e estabelecimentos de alimentação pública, verificando o cumprimento das normas de higiene sanitária contidas na legislação em vigor;

5.4.2 - Proceder à fiscalização dos estabelecimentos de venda de gêneros alimentícios, inspecionando a qualidade, o estado de conservação e as condições de armazenamento

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

dos produtos oferecidos ao consumo;

5.4.3 - Proceder à fiscalização dos estabelecimentos que fabricam ou manuseiam alimentos, inspecionando as condições de higiene das instalações, dos equipamentos e das pessoas que manipulam os alimentos;

5.4.4 - Colher amostras de gêneros alimentícios para análise em laboratório, quando for o caso;

5.4.5 - Providenciar a interdição da venda de alimentos impróprios ao consumidor;

5.4.6 - Providenciar a interdição de locais com presença de animais, tais como pocilgas e galinheiros, que estejam instalados em desacordo com as normas constantes do Código de Posturas do Município;

5.4.7 - Inspeccionar hotéis, restaurantes, laboratórios de análises clínicas, farmácias, consultórios médicos ou odontológicos, entre outros, observando a higiene das instalações;

5.4.8 - Comunicar as infrações verificadas, propor a instauração de processos e proceder às devidas autuações de interdições inerentes à função;

5.4.9 - Orientar o comércio e a indústria quanto às normas de higiene sanitária;

5.4.10 - Elaborar relatórios das inspeções realizadas;

5.4.11 - Articular-se com fiscais de outras áreas, bem como com as forças de policiamento, sempre que necessário;

5.4.12 - Redigir memorandos, ofícios, relatórios e demais documentos relativos aos serviços de fiscalização executados;

5.4.13 - Formular críticas e propor sugestões que fizerem aprimorar e agilizar os trabalhos de fiscalização, tornando-os mais eficazes;

5.4.14 - Orientar os servidores que auxiliam na execução das atribuições típicas da classe.

5.5 – Da autoridade sanitária

5.5.1 - Autoridade sanitária - servidores designados, em razão do poder de polícia administrativo, exercerão todas as atividades inerentes a função de fiscal de vigilância sanitária, tais como: inspeção e fiscalização sanitária, lavratura de auto de infração sanitária, instauração de processo administrativo sanitário, interdição cautelar de estabelecimento; interdição e apreensão cautelar de produtos; fazer cumprir as penalidades aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes nos processos administrativos sanitários e outras atividades estabelecidas para esse fim, em conformidade com as leis, decretos e regulamentos sanitários federais, estaduais e municipais, podendo expedir, para tanto, autos de infração, de intimação e aplicação de penalidades cabíveis, além da prática dos atos intrínsecos à função de vigilância e fiscalização sanitárias.

5.6. Dos Órgãos Setoriais do Sistema de Controle Interno das Unidades Gestoras:

5.6.1. Exercer os controles estabelecidos nos diversos sistemas administrativos afetos à sua área de atuação, no que tange a atividades específicas ou auxiliares, objetivando a observância à legislação, a salvaguarda do patrimônio e a busca da eficiência operacional;

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

5.6.2. Comunicar à Unidade Central de Controle Interno da PMSM, abrangendo as administrações Direta e Indireta, ou da Câmara, qualquer irregularidade ou ilegalidade de que tenha conhecimento, sob pena de responsabilidade solidária.

5.7. Da Controladoria Municipal Interna e Auditoria – Controladoria Interna:

5.7.1. Avaliar a eficácia dos procedimentos de controle inerentes ao Sistema de Administração de Recursos Humanos (SRH), propondo alterações nas Instruções Normativas para aprimoramento dos controles ou mesmo a formatação de novas Instruções Normativas, através da atividade de auditoria interna.

VI - PROCEDIMENTOS

6.1 - Do Licenciamento Sanitário

6.1.1 - Os estabelecimentos deverão consultar previamente o serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou a Junta Comercial onde se localizam, para se informarem sobre a esfera de governo responsável pelo licenciamento sanitário para a sua atividade.

6.1.2 - De acordo com a Lei Federal nº 6.437/77, funcionar sem o devido licenciamento sanitário constitui infração sanitária.

6.2 - Do Início da Atuação da Coordenação de Ações Em Saúde I – Vigilância Sanitária

6.2.1 - A Vigilância Sanitária Municipal iniciará a sua atuação junto aos estabelecimentos localizados no Município de São Mateus-ES, mediante:

I - o recebimento de requerimentos de licença sanitária, padronizados e disponíveis na Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária (ANEXO I);

II - realizações de fiscalizações/vistorias habituais;

III - através de recebimento de denúncia de irregularidade em estabelecimentos, produtos ou serviços;

IV - intimação do estabelecimento para solicitar a licença sanitária.

6.2.2 - O requerimento padrão de licença sanitária, deverá ser protocolado no Protocolo Geral da Prefeitura Municipal de São Mateus-ES, devidamente identificada com a razão social do estabelecimento/serviço e a atividade que requer o licenciamento, com os documentos dispostos na ordem elencada nesta norma e seus anexos, que encaminhará o processo autuado à Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária da SEMUS/FMS.

6.2.2.1 - O requerimento, de que trata o *caput*, deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia do comprovante do pagamento de Taxa Administrativa (D.A.M – Documento de Arrecadação Municipal), conforme legislação vigentes;

II - cópia do Alvará de Localização e Funcionamento (expedido pela Secretaria Municipal de Finanças - SMF) vigente (quando aplicável);

III - Taxa de Vigilância Sanitária: Guia de Recolhimento autenticada ou com comprovante bancário. A Guia é emitida pela Gerência de Fiscalização da Secretaria Municipal de Finanças, em função da Atividade Econômica de Interesse à Saúde, em conformidade com a legislação vigente (quando aplicável).

IV - cópia do Contrato Social da empresa atualizado registrado na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo ou em cartório de registro de títulos e documentos, ou documento previsto para comprovação de formalização:

a) Profissionais autônomos/liberais deverão apresentar certidão de inscrição municipal;

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

b) O empreendimento familiar rural, o micro empreendedor individual (MEI) e o empreendimento econômico solidário deverão apresentar documentação de comprovação de formalização dos empreendimentos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 ou suas alterações;

V - Cópia do memorial descritivo de todos os serviços prestados ou produtos fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento, sujeitos a vigilância sanitária;

VI - Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a inscrição regular do mesmo, quando houver necessidade de responsabilidade técnica;

VII - Termo de Responsabilidade Técnica (modelo no Anexo II da Portaria Estadual nº 032-R/2015) dos vários setores do estabelecimento, quando houver necessidade, conforme legislação específica;

VIII - Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, determinando as responsabilidades entre as partes;

IX - Cópia de licença sanitária atualizada do(s) estabelecimento(s) terceirizado(s), quando aplicável;

XI - Cópia da licença ambiental da(s) empresa(s) privada(s) prestadora(s) de serviços de coleta, transporte e disposição final de resíduos, quando houver;

XII - Roteiro de auto inspeção preenchido, quando for o caso, assinado pelo responsável legal da empresa/serviço;

XIII - Laudo de potabilidade da água, emitido por laboratório devidamente licenciado, conforme normas vigentes;

XIV - Demais documentações específicas para a atividade.

6.2.2.2 - Documentação complementar poderá ser solicitada durante o processo de licenciamento.

6.3. Quando na renovação para atividades que já estejam funcionando o requerente deverá informar o número do processo inicial de licenciamento e anexar documentações relativas às alterações sofridas no período, se houver.

6.3.1. O requerimento, de que trata o *caput*, deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia do comprovante do pagamento de Taxa Administrativa (D.A.M – Documento de Arrecadação Municipal);

II - cópia do Alvará de Localização e Funcionamento (expedido pela Secretaria Municipal de Finanças - SMF) vigente.

III - Taxa de Vigilância Sanitária: Guia de Recolhimento autenticada ou com comprovante bancário. A Guia é emitida pela somente pela Gerência de Fiscalização da Secretaria Municipal de Finanças, em função da Atividade Econômica de Interesse à Saúde, em conformidade com a legislação vigente.

IV - cópia do Alvará Sanitário anterior;

V - cópia da Alteração Contratual (se houver);

VI - e se houver mudança na atividade deverá ser feita alteração junto aos órgãos competentes.

6.2.4. A entrega dos documentos pelo requerente é fornecido pelo Protocolo Geral da PMSM um número de protocolo que permite o acompanhamento do processo. O trâmite do processo (consulta) poderá ser realizado no site da Prefeitura Municipal de São Mateus www.prefeituramunicipaldesaomateus.es.gov.br – protocolo on line.

6.2.5 - A Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária ao receber o processo físico autuado, com o requerimento de licença sanitária, agendará a inspeção sanitária para verificação das condições do estabelecimento e despachará o processo para autoridades sanitárias para que estas iniciem os procedimentos para a concessão da citada licença.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.2.6 - Os estabelecimentos cujos licenciamentos sanitários tenham pendências documentais serão notificados e terão prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis para complementação, conforme previsto na Portaria Estadual nº 032-R de 19/06/2015;

6.2.6.1 - Os estabelecimentos que não apresentarem a documentação pendente no prazo estabelecido estarão sujeitos ao indeferimento do licenciamento sanitário e demais penalidades cabíveis.

6.3 - Da Licença Sanitária

6.3.1 - Os agentes fiscais da VISA que receberem o processo de solicitação de licença providenciarão, em prazo razoável, conforme art. 5º, LXXVIII da CF/1988, diligência até o estabelecimento para realização da inspeção sanitária.

6.3.2 - Caso a autoridade verifique na inspeção sanitária que o estabelecimento está adequado às exigências da legislação específica para cada ramo de atuação do estabelecimento, promoverá a elaboração do auto de inspeção sanitária (termo de visita) indicando o deferimento da licença sanitária.

6.3.3 - Caso a autoridade verifique na inspeção sanitária que o estabelecimento não atende às exigências da legislação, mas não oferece risco potencial à saúde pública, promoverá a elaboração de Relatório de Adequações e o estabelecimento será intimado a se regularizar em prazo previamente estabelecido pelos agentes fiscais da VISA.

6.3.3.1 - Se decorrido este prazo o estabelecimento atender o determinado na intimação, a Licença Sanitária será liberada;

6.3.3.2 - Se decorrido o prazo o estabelecimento não atender o determinado na intimação, o processo será indeferido e serão tomadas as medidas legais cabíveis.

6.3.3 - De acordo com a gravidade da irregularidade verificada, os agentes fiscais da VISA poderão, lavrar auto de infração e interditar o local e/ou autuar o estabelecimento, nos termos dos artigos 95, 96 e 97 da Lei Municipal nº 342/94, elaborando os competentes autos em 03 vias, sendo uma entregue ao estabelecimento, momento em que inicia a contagem do prazo para que o mesmo exerça o direito de apresentar recurso. Poderá ter sua Licença sanitária cassada, caso possua uma em vigência, para proteção da saúde pública.

6.3.4 - No Relatório de Adequações mencionado no item 6.3.3 deste instrumento será concedido prazo para o estabelecimento sanar as irregularidades e se enquadrar, de acordo com o grau de risco, às exigências legais sanitárias.

6.3.5 - Todos os tramites internos do processo deverão ser registrados em folha de despacho (acompanhamento do processo) anexado aos autos.

6.3.6 - A reinspeção sanitária é necessária para que os agentes fiscais da VISA observem se as adequações foram promovidas pelo estabelecimento fiscalizado.

6.3.7 - Se mediante a realização da reinspeção for observado pelos agentes fiscais da VISA que o estabelecimento se enquadrou às exigências legais e apresenta-se adequado, estes elaborarão relatório no termo de visita e/ou despacho, recomendando a emissão da licença sanitária.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.3.7.1 - Se observado pelos agentes fiscais da VISA que o estabelecimento não se enquadrou às exigências legais, poderão conceder novo prazo para que as adequações sejam promovidas, e dependendo da gravidade da irregularidade poderão interditar o local e/ou autuar o estabelecimento, nos termos dos artigos 95, 96 e 97 da Lei Municipal nº 342/94, elaborando o competente auto de infração em 03 vias, sendo um entregue ao estabelecimento, momento em que inicia a contagem do prazo para que o mesmo exerça o direito de apresentar recurso.

6.3.8 - Nos casos em que for concedido novo prazo para que o estabelecimento promova as adequações e findada a etapa prevista no item anterior, os autos ficarão sob a guarda dos agentes fiscais responsáveis para a realização de segunda reinspeção sanitária.

6.3.9 - Os agentes fiscais da VISA realizarão a segunda reinspeção com a finalidade de averiguar se o estabelecimento fiscalizado está adequado às obrigações exigidas pela legislação sanitária, específicas de cada ramo de atuação do estabelecimento, para o exercício da atividade a que se destina.

6.3.9.1 - Os agentes fiscais da VISA ao observar que as irregularidades foram sanadas e que o estabelecimento apresenta condições adequadas às exigências legais, elaborarão auto de inspeção sanitária (termo de visita) e despacharão nos autos recomendando a emissão da licença sanitária.

6.3.9.2 - Os agentes fiscais da VISA ao verificar que o estabelecimento continua a apresentar a irregularidade, lavrarão auto de infração e encaminharão o processo para a Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária a fim de que seja elaborado parecer concretizando ou não a atuação do estabelecimento.

6.3.10 - Uma vez autuado e/ou interditado, o estabelecimento terá o prazo de 15 (quinze) dias, conforme disposto no art. 100, da Lei Municipal nº 342/94 - Código de Vigilância Sanitária, contados da data de notificação, para apresentar recurso em duas vias de igual teor, em face da decisão dos agentes fiscais da VISA que procederam com a atuação e/ou interdição, que deverá ser encaminhado à Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária.

6.3.11 - Apresentado o recurso nos moldes do item 6.3.10 e sendo julgado procedente pela Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária, o recorrente será oficiado e o processo encaminhado aos agentes fiscais para realizarem a terceira reinspeção no estabelecimento, que será considerado como novo procedimento para fins de cômputo de pontos a serem auferidos pelos agentes fiscais.

6.3.11.1 - Caso a autoridade sanitária, na terceira reinspeção, observe que o estabelecimento está adequado às exigências legais elaborará auto de inspeção sanitária (termo de visita) e despachará nos autos recomendando a emissão da licença sanitária.

6.3.11.2 - Caso os agentes fiscais da VISA detectem, na terceira reinspeção, que a irregularidade persiste, emitirão parecer e encaminharão o processo à Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária que oficiará o estabelecimento, concedendo o prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de defesa, contados da data de notificação, que deverá ser direcionado novamente à Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária, para parecer.

6.3.12 - Caso o auto de infração seja julgado subsistente pela Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária, o mesmo será enviado ao Secretário Municipal de Saúde, que aguardará a apresentação do recurso e decidirá caso haja interposição do recurso.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.3.12.1- Não havendo apresentação de recurso o processo será homologado pelo Secretário Municipal de Saúde e encaminhado a Gerência de Fiscalização da SEMFI para a constituição do débito e expedição de cobrança da multa, devendo ser realizado o traslado dos autos, que serão arquivados, posteriormente, na Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária.

6.3.12.2 - Caso seja apresentado recurso e sendo o recurso julgado procedente pelo Secretário, o processo será devolvido à Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária que providenciará a quarta reinspeção e caso seja verificada que o estabelecimento está adequado às obrigações legais sanitárias, emitirá a licença sanitária e os autos serão arquivados na Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária.

6.3.12.3 - Sendo o recurso julgado improcedente pelo Secretário, o processo será encaminhado a Gerência de Fiscalização da SEMFI para a constituição do débito e expedição de cobrança da multa, com prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento, devendo ser realizado o traslado dos autos, que serão arquivados, posteriormente, na Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária.

6.3.13 - De todos os julgamentos de defesas e recursos improcedentes (da decisão de autuação e interdição cabe recurso no prazo de 15 dias) pela Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária, caberá recurso por parte do estabelecimento, e deverá ser dirigido ao Secretário de Saúde, no prazo improrrogável de 10 (dez) dias, contados da data de notificação do auto.

6.3.14 - A licença sanitária inicial ou de renovação será concedida pelos agentes fiscais da VISA competentes, estando o estabelecimento adequado à legislação vigente, após avaliação da documentação apresentada e realização de inspeção sanitária.

6.3.15.1 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2 do art.17, da Lei nº 6.437/77. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado. (art. 18 da Lei Federal nº 6.437/77)

6.3.15.2 - Quando os estabelecimentos apresentarem não conformidades que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades dos mesmos, os agentes fiscais da VISA competentes poderão conceder a licença sanitária mediante assinatura de um Termo de Obrigações a Cumprir (TOC), explicitando no campo de condicionantes a frase: **“Estabelecimento em adequação e sob monitoramento”**.

6.3.15.3 - A licença sanitária será entregue ao estabelecimento pela Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária, que comunicará ao mesmo a fim de que compareça à Coordenação para retirada do documento.

6.3.15.4 - A Coordenação de Ações em Saúde I – Vigilância Sanitária é responsável pela expedição da respectiva licença sanitária, sendo de competência do Coordenador sua assinatura.

6.3.16 - A licença sanitária inicial dos estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária terá vigência de 01 (um) ano, sendo a sua validade calculada a partir da data de emissão do documento, devendo ser renovado anualmente, conforme disposição contida no artigo 8º, da Portaria Estadual 032-R, de 19/06/2015.

6.3.17 - A licença sanitária inicial ou renovação da licença sanitária terá vigência de até 01

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

(um) ano, ficando estabelecida como data base a data da emissão da licença sanitária.

6.3.18 - A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada anualmente pelo estabelecimento com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias contados da data de seu vencimento.

6.3.19 - Durante o processo de requerimento de licença sanitária deverá ser apresentado junto ao setor de protocolo da Prefeitura Municipal de São Mateus o requerimento padrão emitido pela VISA devidamente preenchido, a taxa administrativa (protocolo) e a taxa de Vigilância Sanitária que deverá ser calculada pela repartição de origem e expedida pela Gerência de Fiscalização da Secretaria Municipal de Finanças.

6.3.19.1 - Somente após o pagamento da taxa de licença sanitária a que se refere o *caput* deste item, o respectivo documento será entregue ao estabelecimento na Coordenação em Ação de Saúde I – Vigilância Sanitária.

6.4 - Dos Relatórios de Inspeção e dos Termos de Obrigações a Cumprir

6.4.1 - O relatório de inspeção sanitária (RIS) será elaborado pelos agentes fiscais da VISA competente, baseado nas normas sanitárias vigentes específicas para cada ramo de atividade, apresentando conclusão quanto às condições técnico-operacionais de funcionamento do estabelecimento e deverão constar obrigatoriamente nos autos do processo.

6.4.1.1 A elaboração e emissão do relatório de inspeção sanitária constituem pressuposto obrigatório após a inspeção e deverá ser entregue ao responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

6.4.1.2 Não conformidades que não representem riscos iminentes a saúde identificadas nas inspeções e/ou reinspeções serão passíveis de prazos para adequação, determinados de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem.

6.4.2 - Os prazos para as adequações das não conformidades contidas no relatório de inspeção sanitária serão pactuados mediante Termo de Obrigações a Cumprir - TOC (modelo no Anexo III, da Portaria Estadual nº 032-R, de 19/06/2015).

6.4.2.1 - O TOC deverá ser assinado por:

I - Responsável da Vigilância Sanitária – Coordenador da Vigilância Sanitária;

II - Autoridades sanitárias responsáveis pelo processo;

III - Responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

6.4.3 - A partir da assinatura do TOC, o estabelecimento quando solicitado, deverá enviar à Vigilância Sanitária relatório técnico e, quando couber, fotográfico informando o andamento das adequações, de acordo com os prazos definidos no TOC.

6.4.3.1 - O não atendimento ao TOC configura não atendimento a legislação sanitária e, portanto uma infração sanitária, sujeitando o estabelecimento/serviço às penalidades cabíveis de acordo com a Lei Municipal nº 342/94 e outras para a atividade específica.

6.4.3.2 - O envio dos relatórios não impede que os agentes fiscais da VISA procedam reinspeção no estabelecimento a qualquer momento, para avaliar o andamento das adequações.

6.5 - Da Realização de Fiscalizações Periódicas e da atuação nas denúncias de Irregularidade em Estabelecimentos.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.5.1 - A Coordenação de Ações em Saúde I - Vigilância Sanitária seguirá os mesmos procedimentos elencados no item 6.3, no que couber, quando da realização de fiscalizações periódicas, quando apresentada denúncia de irregularidade em estabelecimentos ou produtos e serviços, ou quando intimar o estabelecimento para solicitação de licença sanitária.

6.5.1.1 - Ao final da fiscalização ou da apuração da denúncia, o processo poderá ser arquivado caso o estabelecimento esteja adequado à legislação sanitária, ou autuado e multado, após o trâmite processual, caso a irregularidade seja constatada e não sanada.

6.6 - Da Vistoria Prévia

6.6.1 - As vistorias administrativas, em geral, necessárias ao cumprimento da Lei nº 342/94, Lei nº 948/2010, Lei nº 1.307/2013, regulamentada pelo Decreto nº 7.125/2014 e deste instrumento normativo, serão realizadas pela Coordenação em Ações de Saúde I – Vigilância Sanitária ou equivalente, através de seus agentes fiscais ou autoridades sanitárias.

6.6.2 - As vistorias administrativas serão realizadas antes de início da atividade de estabelecimento comercial, industrial, prestador de serviço ou similar ou quando os agentes fiscais da VISA julgarem conveniente a fim de assegurar o cumprimento de disposições deste instrumento normativo, do Código de Vigilância Sanitária e do Código de Posturas ou o resguardo do interesse público.

6.6.3 - As vistorias, em geral, deverão ser concluídas, inclusive com a elaboração do laudo respectivo, em até 10 (dez) dias úteis, salvo nos casos que encerrarem especial complexidade, hipóteses em que esse prazo poderá ser prorrogado por quem estiver à frente da diligência, nos termos do art. 133, da Lei nº 948/2010 – Código de Posturas.

6.6.3.1 - Sempre que possível, as vistorias serão realizadas na presença dos interessados ou de seus representantes, em dia, hora e local previamente designados.

6.6.3.2 - As vistorias deverão abranger todos os aspectos de interesse, de acordo com as características e a natureza do estabelecimento ou do local a ser vistoriado.

6.6.3.3 - Quando necessário, a autoridade municipal competente poderá solicitar a colaboração de órgãos técnicos federais, estaduais ou municipais.

6.7 - Da Caracterização Básica do Processo Administrativo Sanitário – PAS

6.7.1 - Do Auto de Infração

6.7.1.1 - O processo administrativo próprio para apuração das infrações sanitárias, inicia-se com a lavratura de auto de infração, observando-se o rito e os prazos estabelecidos na Lei nº 342/94 – Código de Vigilância Sanitária e na Lei nº 948/2010 – Código de Posturas.

6.7.1.2 - Os agentes fiscais da VISA poderão, nos casos em que a infração exigir pronta ação para a proteção da saúde pública, aplicar de imediato as penalidades de apreensão, inutilização, interdição e outras previstas neste instrumento normativo, lavrando o auto de imposição de penalidade, independentemente da tramitação normal do auto de infração respectivo.

6.7.1.3 - O infrator notificado do auto de infração, ou do auto de imposição de penalidade na hipótese do item 6.7.1.2, poderá oferecer defesa ou impugnação dos mesmos no prazo de quinze dias, em conformidade com o item 6.3.10 deste instrumento normativo.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.7.1.4 - As omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração não acarretarão a nulidade do mesmo, quando do processo constarem elementos suficientes à caracterização da infração e à determinação do infrator.

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

6.7.1.6 - As notificações feitas pelo correio serão expedidas preferencialmente com Aviso de Recebimento – AR.

6.7.1.7 - Sempre que a ciência do interessado se fizer por meio de publicação na imprensa, serão certificadas no processo a página e a data do jornal.

6.7.1.8 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades dispostas nos termos do art. 120 da Lei nº 342/94.

6.8 - Do Auto de Intimação

6.8.1 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, os agentes fiscais da VISA lavrarão auto de intimação, fixando prazo e condições para o seu cumprimento.

6.8.1.1 - Se o infrator se encontrar em lugar incerto e não sabido, a autoridade fará expedir edital, fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observando o disposto na Lei nº 342/94 – Código de Vigilância Sanitária e na Lei nº 948/2010 – Código de Posturas.

6.8.2 - Os agentes fiscais da VISA nos casos de perigo para a saúde pública ou no interesse desta, havendo ou não infração sanitária, poderão interditar local ou bem, ou determinar quaisquer medidas cautelares, mediante auto de intimação.

6.8.2.1 - Quando houver apreensão ou interdição de produto ou bem em caráter cautelar, na forma do *caput* deste item, e o responsável for idôneo, moral e financeiramente, poderá o mesmo ser designado depositário; caso contrário, a mercadoria será recolhida para outro local, sob a guarda dos agentes fiscais da VISA ou de terceiro, às custas do proprietário ou responsável.

6.8.2.2 - No caso de medida cautelar não acompanhada de auto de infração, o descumprimento do auto de intimação será punido com penalidade de multa, sem prejuízo de outras, previstas na legislação vigente.

6.8.3 - Os agentes fiscais da VISA executarão ou contratarão a realização de serviços ou obras constantes de auto de intimação, inclusive transporte, por conta e risco do infrator ou responsável, nos seguintes casos:

I - se não tiver condições de fazê-lo por si próprio ou se resistir à ordem, sendo que, neste último caso, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis;

II - se, se encontrar ausente no período ou em lugar incerto e não sabido, sem que tenha representante legal ou preposto no local.

6.8.4 - No caso de prédios, equipamentos e utensílios de difícil remoção, havendo necessidade de impedir o seu uso transitório ou definido, a formalização legal será feita mediante a lavratura de auto e termo respectivos, acompanhados, se for o caso, de aposição de lacres, nos locais mais indicados.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.8.4 - O auto de intimação de que trata este instrumento normativo será lavrado em três vias, destinando-se a primeira ao intimado e conterà:

I - o nome da pessoa, ou denominação da entidade intimada, especificação do seu ramo de atividade e endereço;

II - a disposição legal ou regulamentar infringida se for o caso, e/ou dispositivo que autorize a medida;

III - a medida sanitária exigida, com as instruções necessárias, se for o caso;

IV - o prazo para sua execução ou duração, ou, no caso de medidas cautelares, as condições para a sua revogação;

V - nome e cargo legíveis da autoridade que expediu a intimação e sua assinatura;

VI - a assinatura do intimado, ou na sua ausência, de seu representante legal ou preposto; e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância e a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

6.8.5 - O prazo de validade da medida cautelar não excederá noventa dias, ou quarenta e oito horas para os bens perecíveis, ao final dos quais o bem será automaticamente liberado, se não pender de outra medida sanitária ou decisão condenatória.

6.9 – Da apreensão de produtos ou substâncias para análise fiscal

6.9.1 - A apreensão de produtos ou substâncias para análise fiscal, far-se-á mediante colheita representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial credenciado.

6.9.1.1 - A colheita representativa do estoque existente, para análise fiscal, será feita mediante lavratura, em três vias, do termo de coleta de amostras (TCA) que conterà:

a) nome e endereço do estabelecimento e/ou responsável;

b) natureza, nome e/ou marca, quantidade, volume, peso, origem, lote ou partida, prazo de validade, data de fabricação e demais características identificadoras do produto apreendido;

c) local da coleta e data;

d) assinatura legível dos agentes fiscais da VISA e do detentor, ou de duas testemunhas, caso o mesmo se negar, estiver impossibilitado ou for analfabeto, circunstância que será certificada no auto.

6.9.1.2 - As três vias do termo de coleta terão a seguinte destinação:

I – interessado;

II – laboratório oficial credenciado;

III – processo.

6.9.1.3 - Se a quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial credenciado, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito indicado pela empresa interessada.

6.9.1.4 - Na hipótese prevista no subitem 6.9.1.3, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

6.9.1.5 – O laboratório oficial credenciado lavrará laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial credenciado, e extraídas cópias, uma

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

6.9.1.6 - Revelando a análise fiscal que o produto ou substância é impróprio para o consumo, os agentes fiscais da VISA lavrarão o auto de infração, caso não o tenha feito.

6.9.1.7 - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise fiscal poderá, em separado ou juntamente com a defesa ou impugnação, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

6.9.1.8 - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

6.9.1.9 - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indício de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

6.9.1.10 - Aplicar-se-á, na perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

6.9.1.11 - O infrator, havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, poderá requerer, no prazo de dez dias, novo exame pericial a ser realizado, em igual prazo, na segunda amostra em poder do laboratório oficial credenciado.

6.9.2 - O Coordenador em Ações de Saúde – Vigilância Sanitária, determinará o arquivamento do processo e liberará o produto ou substância, se a análise fiscal ou perícia de contraprova vier a considerá-lo próprio para o consumo; ordenará ou tornará definitiva a sua interdição se as análises e laudos concluírem pela condenação.

6.9.3 - Os agentes fiscais da VISA ao realizar a apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle, não procederão à interdição do produto ou substância, exceto nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração, hipótese em que a interdição é obrigatória e terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

6.9.3.1 - Os agentes fiscais da VISA procederão à interdição do produto ou substância, obrigatoriamente, quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

6.9.3.2 - A interdição do produto ou substância, e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias ou quarenta e oito horas para os perecíveis, findo o qual serão automaticamente liberados, caso não penderem de outra medida, ou de decisão condenatória.

6.9.4 - A autoridade sanitária, se for o caso, lavrará termo de apreensão e de interdição, juntamente com o auto de infração, com observância dos mesmos requisitos legais deste, especificando ainda a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, lote ou partida, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

6.9.5 - Os alimentos, bebidas, substâncias ou insumos e outros, manifestamente deteriorados ou alterados, serão apreendidos e inutilizados imediatamente, ressalvado que não será efetuada enquanto não ficar constatado estarem impróprios para o consumo.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

6.9.6 - A inutilização de alimentos e bebidas de grande valor econômico deverá ser levada ao conhecimento público, pelo Secretário(a) Municipal de Saúde, com os esclarecimentos necessários, através da imprensa local ou regional, pela autoridade que determinar a medida.

6.10 - Do Auto de Imposição de Penalidade

6.10.1 - O Coordenador em Ações de Saúde – Vigilância Sanitária, ao julgar o auto de infração, ordenará a lavratura do auto de imposição de penalidade, nos termos da decisão condenatória.

6.10.2 - O auto de imposição de penalidade será lavrado em três vias, destinando-se a primeira ao infrator, e conterá:

- I - o nome ou denominação da pessoa física ou jurídica autuada e seu endereço;
- II - o número e data do auto de infração respectivo;
- III - a descrição do ato ou fato constitutivo da infração e o local;
- IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;
- V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;
- VI - o prazo de quinze dias para interpor recurso, contado da ciência do autuado;
- VII - a assinatura da autoridade atuante;
- VIII - a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e em caso de recusa, a consignação desta circunstância pela autoridade atuante, com a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

6.10.3 - O Coordenador em Ações de Saúde – Vigilância Sanitária, fará com que o auto de imposição de penalidade contenha, em seu texto ou anexo, mensagem educativa atinente à infração cometida, nos termos de Norma Técnica específica vigente.

6.10.4 - O Coordenador em Ações de Saúde – Vigilância Sanitária, sempre que necessário, e especialmente nos casos em que a penalidade imposta for de apreensão, interdição ou inutilização de produto, fará com que o auto de imposição de penalidade seja acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantitativa e qualitativa.

6.10.5 - Para a imposição de pena e sua graduação os agentes fiscais da VISA observarão o que dispõe os artigos 123 ao 132 da Lei nº 342/94.

6.10.6 - Ultimeada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recursos e apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, os agentes fiscais da VISA proferirão a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa e da adoção das medidas impostas.

VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1 - Os Secretários, Subsecretários, Assessores, Coordenadores, Gerentes, agentes fiscais, autoridades sanitárias e demais Servidores Públicos, responsáveis pelas ações ligadas direta e indiretamente a este Instrumento Normativo, terão responsabilidades solidária no caso de negligência dos procedimentos desta Instrução Normativa.

7.2 - Aos agentes fiscais da VISA compete cumprir e fazer cumprir as disposições deste Instrumento Normativo, bem como do Código de Vigilância Sanitária – Lei nº 342/94 e do Código de Posturas – Lei nº 948/2010 e de seus regulamentos e orientar os interessados quanto à observância dessas normas.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

7.3 - Os agentes fiscais da VISA incumbidos da fiscalização, que iniciarem uma ação fiscal deverão seguir até o final da ação, salvo no impedimento legal do mesmo ou por força maior, que nesse caso, será indicado pela sua chefia imediata (Coordenador, Assessor, Gerente ou outra denominação equivalente) um outro agente para prosseguir com a devida ação.

7.4 - Os registros escritos produzidos durante o Processo Administrativo Sanitário – PAS serão guardados pelo prazo de 6 (seis) anos conforme subitem 021.2 da Resolução nº 14, de 24/10/2001 do CONARQ (Conselho Nacional de Arquivos), na Coordenação em Ações de Saúde I – Vigilância Sanitária, após este prazo será encaminhados para o Arquivo Geral da Secretaria Municipal de Saúde através do livro de controle de protocolo e do sistema informatizado de protocolo, se houver.

7.5 - O descumprimento das orientações contidas nesta Instrução Normativa será objeto de instauração de Processo administrativo para apuração das responsabilidades da realização do ato contrário às normas instituídas e implicará em sanções civis, administrativas e penais, conforme dispositivos legais.

7.6 - Os setores envolvidos na obrigatoriedade do cumprimento desta IN poderão instituir rotinas para o desenvolvimento dos trabalhos desde que observem as diretrizes aqui explicitadas.

7.7 - A existência da Unidade Central do Sistema de Controle Interno não exime os gestores das unidades executoras, no exercício de suas funções, da responsabilidade individual pela gestão dos controles internos, nos limites de sua competência.

7.8 - Os esclarecimentos adicionais a respeito desta Instrução Normativa poderão ser obtidos junto à Controladoria Geral Municipal que, por sua vez, através de procedimentos de checagem (visitas de rotinas) ou auditoria interna, aferirá a fiel observância de seus dispositivos por parte das diversas unidades da estrutura organizacional.

7.9 - A presente Instrução Normativa deverá ser atualizada sempre que fatores organizacionais, legais e/ou técnicos assim exigirem, a fim de verificar a sua adequação aos requisitos da Instrução Normativa SCI nº 001/2013, bem como manter o processo de melhoria contínua dos serviços públicos municipais.

7.10 - Integra a presente Instrução Normativa os seguintes anexos:

7.10.1 - Anexo I – Modelo de Requerimento Padrão;

7.10.2 - Anexo II - Fluxograma.

7.11 - Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da data de sua publicação.

São Mateus-ES, 25 de abril de 2017.

ELIANE FRANÇA CONTI
Controladora Geral

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

ANEXO II

“MODELO DE REQUERIMENTO PADRÃO E TERMO DE RESPONSABILIDADE SANITÁRIA”

REQUERIMENTO PADRÃO E TERMO DE RESPONSABILIDADE SANITÁRIA

Observação: Este formulário deverá ser totalmente preenchido com letra de forma ou digitado.

1. REQUERIMENTO

- () APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO
() APROVAÇÃO DE PROJETO HIDROSSANITÁRIO / HABITE-SE SANITÁRIO
() REGULARIZAÇÃO DE OBRA/ACRÉSCIMOS/ALTERAÇÕES ÁREA FÍSICA
() LICENCIAMENTO SANITÁRIO INICIAL
() LICENCIAMENTO SANITÁRIO RENOVAÇÃO
() CADASTRO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
() REGISTRO DE LIVROS/PROGRAMAS

2. TIPO DE ESTABELECIMENTO

- () ALIMENTOS
() SERVIÇOS DE SAÚDE/INTERESSE À SAÚDE
() PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. Nome / Razão Social:

3.2. Nome Fantasia:

3.3. CNPJ / CPF:

3.4. Endereço:

3.5. Bairro:

3.6. Município:

3.7. U.F.:

3.8. CEP:

3.9. E-mail:

3.10. Telefone:

()

3.11. Ponto de referência:

3.12. Horários de Funcionamento:

3.13. Nº de Funcionários:

3.14. Responsável Técnico:

3.15. Nº Cons. de Classe:

3.16. Responsável perante a Vigilância Sanitária:

3.17. CPF:

3.18. Atividade principal (de acordo com o CNAE-Fiscal):

3.19. Classificação de risco da(s) atividade(s) de acordo com a tabela do Anexo VII desta portaria?

() Baixo () Alto () Baixo com perguntas (responder ao item 3.20)

3.20. Alguma das perguntas correspondente à atividade do estabelecimento possui resposta afirmativa:

() Não se aplica () NÃO () SIM (detalhar no item 3.21)

3.21. Descrição:

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

4. CARACTERÍSTICAS DA ATIVIDADE
4.1. Tipo do empreendimento: <input type="checkbox"/> Microempreendedor Individual <input type="checkbox"/> Economia Solidária <input type="checkbox"/> Microempresa <input type="checkbox"/> Empresa de Médio Porte <input type="checkbox"/> Empreendimento Familiar Rural <input type="checkbox"/> Profissional Autônomo/liberal <input type="checkbox"/> Empresa de Pequeno Porte <input type="checkbox"/> Empresa de Grande Porte <input type="checkbox"/> Outro:
4.2. Realiza atividades/procedimentos fora do endereço indicado? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 4.5)
4.3. Terceiriza atividades/procedimentos? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 4.5)
4.4. Houve alteração nas atividades realizadas pela empresa desde o licenciamento sanitário anterior? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (descrever alterações no item 4.5)
4.5. Descrição:

5. CARACTERÍSTICAS DO IMÓVEL
5.1. Tipologia do Imóvel: <input type="checkbox"/> Sala Comercial <input type="checkbox"/> Loja <input type="checkbox"/> Casa de uso comercial <input type="checkbox"/> Edificação de uso comercial <input type="checkbox"/> Galpão <input type="checkbox"/> Edificação industrial <input type="checkbox"/> Outro:
5.2. Área construída do empreendimento (m ²):
5.3. Possui projeto arquitetônico aprovado? <input type="checkbox"/> Não se aplica <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Nº:
5.4. Possui projeto hidrossanitário aprovado? <input type="checkbox"/> Não se aplica <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Nº:
5.5. Possui habite-se sanitário? <input type="checkbox"/> Não se aplica <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Nº:
5.6. Forma(s) de abastecimento de água: <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Outro (descrever no item 5.8)
5.7. Houve alteração na estrutura física desde o licenciamento sanitário anterior? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (descrever alterações no item 5.8)
5.8. Descrição:

6. ÁREA DE ALIMENTOS	<input type="checkbox"/> Não se aplica
6.1. Tipo (marcar quantos itens forem necessários): <input type="checkbox"/> Indústria <input type="checkbox"/> Serviço de Alimentação <input type="checkbox"/> Comércio <input type="checkbox"/> Importador	



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

() Transportador	
() Exportador	
() Distribuidor	
() Outro:	
6.2. O estabelecimento possui veículos próprios para o transporte dos alimentos? () NÃO () SIM Quantidade de veículos:	
6.3. O estabelecimento realiza fracionamento de algum tipo de alimento? () NÃO () SIM (detalhar no item 6.6)	
7. ÁREA DE SERVIÇOS DE SAÚDE/INTERESSE À SAÚDE <input type="checkbox"/> Não se aplica	
7.1. Tipo (marcar quantos itens forem necessários): () Privado () Com internação () Público () Sem internação () Filantrópico () Outro:	
7.2. CNES:	
7.3. Tem convênio com o SUS? () Não se aplica () NÃO () SIM	
7.4. Nº de Leitos SUS:	7.5. Nº de Leitos Particulares:
7.6. O estabelecimento realiza serviços de lavanderia: () NÃO () SIM (detalhar no item 7.12)	
7.7. O estabelecimento realiza esterilização de materiais? () NÃO () SIM (detalhar no item 7.12)	
7.8. O estabelecimento realiza procedimentos médicos ou odontológicos? () NÃO () SIM (detalhar no item 7.12)	
7.9. O estabelecimento realiza procedimentos laboratoriais? () NÃO () SIM (detalhar no item 7.12)	
7.10. O estabelecimento realiza fracionamento e/ou armazenamento de produtos de interesse da saúde? () NÃO () SIM (detalhar no item 7.12)	
7.11. O estabelecimento realiza fracionamento e/ou pré-preparo e/ou preparo de alimentos? () NÃO () SIM (detalhar no item 7.12)	
7.12. Descrição dos processos/atividades:	

8. ÁREA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE <input type="checkbox"/> Não se aplica	
8.1. Tipo (marcar quantos itens forem necessários): () Comércio () Transportador () Farmácia de Manipulação () Importador () Exportador () Laboratório () Distribuidor () Indústria () Outro:	
8.2. Possui Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da ANVISA? () NÃO () SIM Data de Publicação:	
8.3. Possui Autorização Especial (AE) da ANVISA? () NÃO () SIM Data de Publicação:	

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

8.4. O estabelecimento realiza esterilização de materiais? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 8.8)
8.5. O estabelecimento realiza procedimentos laboratoriais? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 8.8)
8.6. O estabelecimento realiza fracionamento e/ou armazenamento de produtos de interesse da saúde? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 8.8)
8.7. O estabelecimento possui veículos próprios para o transporte de produtos de interesse da saúde? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Quantidade de veículos:
8.8. Descrição das atividades:

9. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA:
<input type="checkbox"/> Comprovante de pagamento de taxas conforme normas vigentes (quando aplicável); <input type="checkbox"/> Declaração ou previsão de faturamento, assinada pelo proprietário, para os estabelecimentos que usufruírem de reduções no pagamento da taxa; <input type="checkbox"/> Consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização emitida pelo órgão municipal competente; <input type="checkbox"/> Cópia do contrato social atualizado ou documento previsto para comprovação de formalização; <input type="checkbox"/> Cópia do memorial descritivo de todos os serviços prestados ou produtos fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento, sujeitos a vigilância sanitária; <input type="checkbox"/> Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a inscrição regular da empresa no mesmo, quando houver necessidade de responsabilidade técnica; <input type="checkbox"/> Termo de Responsabilidade Técnica dos vários setores do estabelecimento, quando houver necessidade, conforme legislação específica; <input type="checkbox"/> Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, determinando as responsabilidades entre as partes; <input type="checkbox"/> Cópia de licença sanitária atualizada do(s) estabelecimento(s) terceirizado(s), quando aplicável; <input type="checkbox"/> Cópia da licença ambiental da(s) empresa(s) privada(s) prestadora(s) de serviços de coleta, transporte e disposição final de resíduos, quando houver; <input type="checkbox"/> Roteiro de autoinspeção preenchido, quando for o caso, assinado pelo responsável legal da empresa/serviço; <input type="checkbox"/> Laudo de potabilidade da água, emitido por laboratório devidamente licenciado, conforme normas vigentes; <input type="checkbox"/> Cópia do Habite-se Sanitário com o respectivo carimbo de aprovação da vigilância sanitária (quando aplicável); <input type="checkbox"/> Demais documentações específicas para a atividade. OBS: Documentação complementar poderá ser solicitada durante o processo de licenciamento.
10. TERMO DE RESPONSABILIDADE SANITÁRIA:
Declaro, para os devidos fins, que as informações prestadas neste requerimento são verdadeiras e retratam fielmente o funcionamento do estabelecimento. Estou ciente de que: a) As informações prestadas são de interesse público e qualquer inverdade ou omissão poderá invalidar o licenciamento sanitário obtido pelo presente processo, sujeitando-me às penalidades previstas nos instrumentos legais vigentes; b) Caso seja verificado risco ou dano à saúde da população, inclusive a do trabalhador, em virtude dos produtos ou serviços prestados por meu estabelecimento, estarei sujeito às



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

penalidades previstas nos instrumentos legais vigentes;

c) Inspeções poderão ser realizadas a qualquer tempo, sendo meu dever manter a documentação ora apresentada devidamente atualizada e disponível para avaliação das autoridades sanitárias;

d) Qualquer alteração de atividades exercidas, estrutura física do estabelecimento ou procedimentos operacionais será comunicado a esta Vigilância Sanitária.

Data:

____/____/____

Reconhecimento de firma do Responsável ou Representante Legal:

DECLARO para os devidos fins, que as informações constantes neste requerimento correspondem às reais atividades desenvolvidas pelo estabelecimento requerente.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

ANEXO III

FLUXOGRAMA

1 – Procedimento para liberação do alvará

A liberação do alvará sanitário possui as seguintes etapas: solicitação do alvará pela empresa, verificação da documentação necessária apresentada, análise da documentação, inspeção sanitária, relatório de inspeção sanitária, confecção do alvará, assinatura e entrega.

1.1 – Solicitação de alvará

Esta solicitação deverá ser feita junto ao Setor de Protocolo da Prefeitura. No ato desta ação a empresa deverá apresentar a documentação necessária. No caso da solicitação inicial (estabelecimentos novos) esta poderá ser realizada a qualquer tempo. Em caso de renovação a mesma deverá ocorrer até 60 (sessenta) dias antes do vencimento da última Licença Sanitária expedida. As solicitações devem ser feitas em formulários próprios conforme Anexo I. Toda documentação deve ser encaminhada à Vigilância Sanitária do nível central endereçada a Coordenadoria de Vigilância Sanitária, que será responsável pela indexação e guarda destes.

1.2 – Verificação da documentação

No ato da solicitação do Alvará pelo estabelecimento este apresentará a documentação necessária conforme Portaria SESA nº 032-R, de 19 de junho de 2015, que dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária no Estado do Espírito Santo, constante no item Lista de Documentos. Neste momento, o servidor responsável verificará: se a documentação corresponde a exigida; se apresenta todos os campos obrigatórios do formulário preenchidos; se a documentação apresentada está com a validade correta e registrar o processo no sistema da VISA. Quando os documentos não estiverem em conformidade com o ramo de atividade para o qual a Licença Sanitária foi solicitada, o servidor responsável deverá preencher a ficha de pendência documental do processo de licenciamento sanitário (PLS), em 2 (duas) vias, de igual teor, assinalar a documentação pendente, anexar a 1ª via como parte do processo e entregar a 2ª via ao usuário, no momento da inspeção, para conhecimento e providências, sendo também, notificado, com a lavratura do Termo de Advertência, quanto ao prazo de 20 (vinte) dias úteis para entrega dos documentos pendentes, conforme exigido pela legislação vigente. As pendências documentais deverão ser sanadas antes da entrega do alvará sanitário. Enquanto isto, o processo segue o curso normal, ou seja, este não deverá ficar aguardando o fim das pendências.

1.3 – Inspeção Sanitária

A inspeção seguirá a programação realizada pela Vigilância Sanitária, conforme prioridades de ações estabelecidas em Plano de Trabalho. Poderão ocorrer ações que não constem da programação quando houver necessidade de atender a situações específicas como denúncia,

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

solicitação do Ministério Público e da Justiça, risco de calamidade, surtos e epidemias, bem como outras situações. A inspeção tem por finalidade verificar *in loco* as condições de funcionamento e os riscos oferecidos por um produto, serviço ou ambiente de trabalho, e de intervir nas situações que coloquem a saúde da população em perigo. No processo de inspeção, o técnico deverá, primeiramente, verificar na pasta da empresa qual a sua atual situação e se ela apresenta alguma pendência de documentação. Outra situação a ser verificada na pasta são as irregularidades anteriormente detectadas, os prazos e documentos que comprovem seu cumprimento. Em ambas as situações – pendência documental ou não adequação nos prazos – fica caracterizada a infração sanitária ao inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77. Nesta ocasião o técnico emitirá um termo de visita informando ao proprietário e/ou responsável o motivo da inspeção, bem como, declarará se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário. A primeira via desse documento será enviada a Vigilância Sanitária para a confecção do Relatório de Inspeção. Outros documentos também poderão ser emitidos durante a inspeção, como por exemplo, Termo de Advertência, Auto de Infração, Termo de Apreensão, Termo de Interdição Cautelar e outros previstos nas legislações. A decisão sobre qual documento será emitido dependerá do julgamento do fiscal no ato da ação, mas as situações de uso estão exemplificadas no quadro I deste tópico.

Qualquer auto e/ou termo emitido deve conter obrigatoriamente todos os dados da empresa preenchidos (proprietário e responsável), ser datado, indicar o local, assinatura do autuado com carimbo ou nome e número dos documentos, e ter a assinatura com o carimbo dos técnicos que realizaram a ação.

Nenhuma medida cautelar (interdição, apreensão) poderá ocorrer sem a emissão do Auto de Infração no momento da ação, constando as infrações que levarão a imposição da medida.

Quadro das situações de uso dos autos e termos da vigilância sanitária

Situações	Documento	Finalidade	Exemplos
1- Quando não se detecta nenhuma irregularidade	Termo de visita	<ul style="list-style-type: none">● Informar o motivo da inspeção e se o estabelecimento está apto a receber o alvará sanitário.	Por meio do qual fica o proprietário e/ou responsável técnico acima nomeado(s) informado(s) de que na data abaixo foi realizada inspeção sanitária (apontar o motivo conforme tabela) neste estabelecimento, e não foi detectada irregularidade durante a inspeção ou na documentação apresentada, portanto encontra-se apto a receber o alvará sanitário.
2- Quando se detecta irregularidade que necessita ser atuada, mas não sendo necessário impor	Termo de advertência	<ul style="list-style-type: none">● Notificar o estabelecimento para sanar as irregularidades nos prazos determinados no relatório de inspeção.● Notificar de que responderá a processo administrativo sanitário e	Por meio do qual fica o proprietário e/ou responsável técnico acima nomeado(s) notificado(s) de que na data abaixo foi realizada inspeção sanitária (apontar o motivo conforme tabela) neste estabelecimento, e detectamos irregularidades na (apontar o(s) grupo(s) da(s) irregularidade(s) se na estrutura física, procedimentos, equipamentos,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

nenhuma medida cautelar (interdição, apreensão ou outras previstas em lei). Obs.: Nesta situação o auto de infração poderá ser lavrado na sede da repartição.		que possui 15 dias para recorrer do auto de infração. ● Informar o motivo da inspeção e se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário.	pessoal e documental), e que receberão um relatório técnico constando as irregularidades e prazos para saná-las. Fica(m) ciente(s) ainda, que a partir da data do recebimento do auto de infração nº _____ estará respondendo a processo administrativo sanitário e que terá 15 dias para apresentar defesa do auto. Além disso, o técnico deverá informar se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário. O não cumprimento da(s) determinação(es) notificada(s) acima, configurará infração sanitária, conforme disposição do artigo 10, inciso XXXI da Lei 6.437/77, e responderá a processo administrativo sanitária e terá o alvará suspenso.
	Auto de infração	● Caracterizar as infrações pelas quais a empresa esta sendo autuada e as penas que estão sujeitas.	Pelo fato de descumprir as leis, normas e/ou regulamentos por: 1) Infringir o artigo 10, inciso XXIX da Lei 6.437/77 combinado com o artigo _____ da Portaria SVS nº 344/98 e com o artigo _____ da Lei 5.991/73 porque comercializou os produtos (psicotrópicos, entorpecentes e/ou substâncias de regime especial) sem profissional devidamente habilitado. 2) Infringir o artigo 10, inciso IV da Lei 6.437/77 combinado com o artigo 96, inciso II da Lei Municipal nº 342/94 porque está comercializando medicamentos sem a licença do órgão sanitário Estadual.

Situações	Documento	Finalidade	Exemplos
3- Quando se detecta irregularidade que necessita ser autuada, e que há necessidade de imposição de alguma medida cautelar (interdição, apreensão ou outras previstas em lei) Obs.: Nesta situação o auto de infração deverá ser emitido no local da ação, não podendo ser	Termo de advertência	● Notificar o estabelecimento para sanar as irregularidades nos prazos determinados no relatório de inspeção. ● Notificar de que responderá a processo administrativo sanitário e que possui 15 dias para recorrer do auto de infração. ● Informar o motivo da inspeção e se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário.	Por meio do qual fica o proprietário e/ou responsável técnico acima nomeado(s) notificado(s) de que na data abaixo foi realizada inspeção sanitária (apontar o motivo conforme tabela) neste estabelecimento, e detectamos irregularidades na (apontar o(s) grupo(s) da(s) irregularidade(s) se na estrutura física, procedimento, equipamento, pessoal e documental), e que receberão um relatório técnico constando as irregularidades e prazos para saná-las. Fica(m) ciente(s) ainda, que foi imposta a medida cautelar de (interdição, Apreensão ou outras previstas em lei) e que partir da data do recebimento do auto de infração nº _____ estará respondendo a processo administrativo sanitário e que terá 15 dias para apresentar defesa do auto. Além disso, o técnico deverá informar se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário. O não cumprimento da(s) determinação(es) notificada(s) acima, configurará infração sanitária, conforme disposição do artigo 10, inciso XXXI da Lei 6.437/77, e



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

<i>lavrado na repartição.</i>			<i>responderá a processo administrativo sanitária e terá o alvará suspenso.</i>
	<i>Auto de infração</i>	<ul style="list-style-type: none">● <i>Caracterizar as infrações pelas quais a empresa esta sendo autuada e as penas que estão sujeitas.</i>	<i>Pelo fato de descumprir as leis, normas e/ou regulamentos por: Infringir o artigo 10, inciso XXIX da Lei 6.437/77 combinado com o artigo ____ da Portaria SVS nº 344/98 e com o artigo ____ da Lei 5.991/73 por estar comercializando os produtos (psicotrópicos, entorpecentes e/ou substâncias de regime especial) sem assistência de profissional devidamente habilitado, motivo pelo qual lhe foi imposto a medida cautelar de interdição do armário de medicamentos controlados.</i>
	<i>Termo de apreensão ou interdição</i>	<ul style="list-style-type: none">● <i>Impõem pena cautelar nos casos onde o risco a saúde exige a intervenção imediata. Deve ser emitido de forma motivada e conter os artigos e incisos que infringiu bem como a descrição completa da pena imposta.</i>	<i>Pelo fato de descumprir as leis, normas e/ou regulamentos por: Infringir o artigo 10, inciso XXIX da Lei 6.437/77 combinado com o artigo ____ da Portaria SVS nº 344/98 e com o artigo ____ da Lei 5.991/73 por estar comercializando os produtos (psicotrópicos, entorpecentes e/ou substâncias de regime especial) sem assistência de profissional devidamente habilitado, motivo pelo qual lhe foi imposto a medida cautelar de interdição do armário de medicamentos controlados. Contendo os seguintes produtos: 1) diazepam comp. 10mg lote 12345 val. 12/03/2009 lab. bom remédio 10 caixas de 30 comp., 2) diazepam comp. 10mg lote 09876 val. 12/11/2011 lab. remédio bom 11 caixas de 60 comp.</i>

1.4 – Relatório

Ao final da inspeção a equipe produzirá um relatório técnico específico para determinado ramo de atividade, contendo a descrição da empresa, quadro das irregularidades e prazos para saná-las, conforme modelo I, os documentos emitidos e a conclusão, conforme modelo. Para as situações onde ocorrer a pactuação de um termo de obrigações a cumprir (TOC) o quadro das irregularidades seguirá o modelo II. Este relatório terá uma via entregue ao proprietário ou responsável sempre que houver alguma irregularidade detectada durante a inspeção, na ausência de irregularidade o relatório será para controle interno e terá os dados da empresa, e a conclusão indicando que não houve anotação de irregularidade. Para a elaboração deste documento a equipe técnica deverá apontar todas as irregularidades que inviabilizem a liberação do alvará. Os relatórios seguirão uma numeração própria que será controlada pela VISA, nos moldes dos Ofícios e Memorandos, indicando ao final a abreviação da VISA e o ano. Exemplo: 201/VISA/2007.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

1.4.1 – Modelo de relatório técnico de inspeção

1. CARACTERIZAÇÃO

Nº do Relatório:

Nome

fantasia:

Razão social:

CNPJ:

00.000.000/0000-00

CNAE da atividade (ver tabela do PAP): 22222-09/00

Nº da autorização de funcionamento (quando houver):

Nº da autorização especial (quando houver):

Endereço:

CEP:

00.000-000

/

Município:

Proprietário:

CPF:

000.000.000-00

Responsável técnico:

CPF:

000.000.000-00

Nº

do

conselho

de

classe:

2. QUADRO DE NÃO CONFORMIDADE(S)

Não conformidade(s) (quando não for assinado TOC). Listá-las por grupo:	Prazo para sanar
 dias
 meses
 dias

Não conformidade (quando for assinado TOC) Listar a(s) não conformidade(s) e quando houver a presença no ano correspondente assinalar com um "x".	Ano 1	Ano 2	Atual	Prazo para sanar
Não conformidade 1	X		 dias
Não conformidade 2	X	X	 meses
Não conformidade 3		X	X dias

3. DOCUMENTOS EMITIDOS

Anotar o tipo e o número dos documentos emitidos.

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

4. MODELO DE CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

4.1 – Apto a receber o alvará

A equipe técnica que realizou a inspeção na empresa acima mencionada na data de _____ constatou que o estabelecimento está apto a receber o alvará sanitário do ano de _____ (quando não houver não conformidade(s) acrescentar “e não foi detectada não conformidade(s) no momento da inspeção”).

4.2 – Não apto a receber o alvará

A equipe técnica que realizou a inspeção na empresa acima mencionada na data de _____ constatou que o estabelecimento não está apto a receber o alvará sanitário do ano de _____ por apresentar não conformidade(s) que compromete(m) a qualidade do(s) serviço(s) prestado(s).

1.5 – Confecção, assinatura e entrega do alvará

A confecção do alvará se dará com base no termo de visita ou no de advertência conforme o caso, desta forma é de suma importância que seja verificada a documentação da empresa antes de emitir estes documentos. Este será assinado pelo(a) coordenador(a) da vigilância sanitária. Posterior à assinatura será convocado para a retirada do alvará.

Continua...



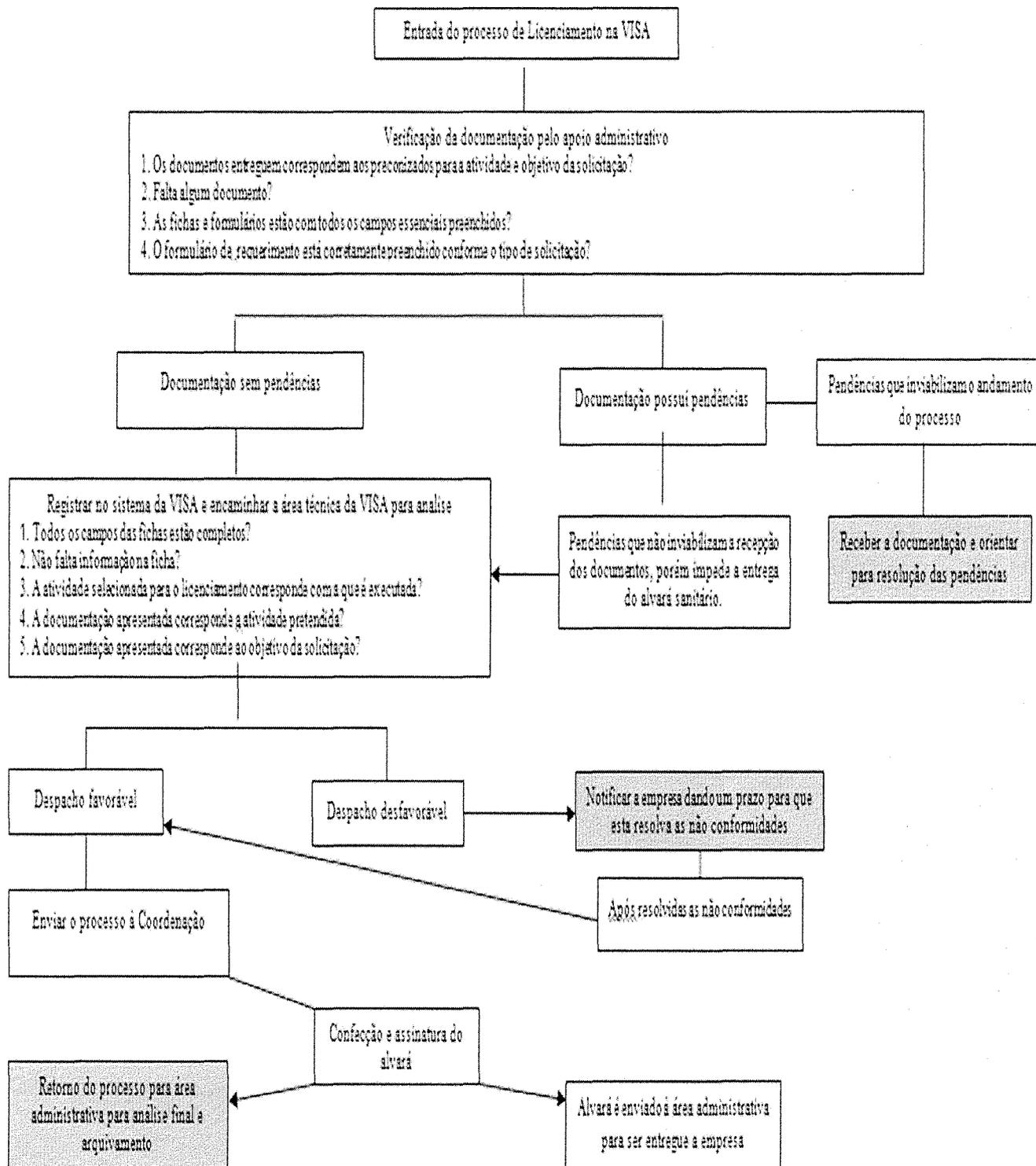
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

1.6 – Fluxo da documentação



Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

2 – Processo Administrativo Sanitária – PAS

Vale ressaltar que o Processo Administrativo sanitário possui quatro fases: instauração, instrução, decisão e recurso.

2.1 – Instauração

Inicia-se com a lavratura do auto de infração, peça inaugural do processo. Ocorre sempre que for necessárias a apuração e responsabilização por uma infração sanitária, com vista a garantir os direitos do cidadão, conforme previsão do artigo 12 da Lei 6.437/77, o qual determina ainda, que se observe os ritos e prazos estabelecidos nesse diploma legal.

2.1.1 – Auto de infração

A emissão do auto de infração não é a aplicação de uma penalidade, mas a caracterização da infração que deverá ser apurada no processo administrativo sanitário. Após a autuação, a primeira e a terceira vias do Auto de Infração devem seguir para a VISA, no endereço da Coordenadoria de Vigilância Sanitária, a segunda via entregue ao proprietário e a quarta via permanecer no bloco. A primeira via fará a abertura do processo e a terceira via será arquivada na pasta da empresa. A equipe técnica que lavrou o auto de infração, deve enviar toda documentação acima mencionada no prazo de 5 dias úteis.

A ciência no auto de infração ocorrerá das seguintes formas:

1. Pessoalmente – no momento da inspeção ou por comparecimento na VISA;

2. Pelo correio – por medida de cautela, deverá ser feito por meio de aviso de recebimento (AR) com descrição de conteúdo, que será enviado para o endereço comercial da empresa. Após o retorno do AR, positivo ou negativo, deverá ser juntado aos autos, de modo que seja possível a visualização da frente e verso. O prazo da defesa ou recurso começará a fluir para o autuado a partir da data de recebimento que constar no AR.

Quando houver recusa da assinatura ou ausência do autuado, solicitar que duas testemunhas que não pertençam à vigilância assinem, e indiquem o nome, o número da Cédula de Identidade (RG) e o endereço. A recusa deverá constar expressamente no auto de infração.

A descrição da infração deve ser extraída do texto legal de forma clara e concisa, de maneira a permitir a caracterização das infrações encontradas e a plena defesa por parte do autuado. Além disso, os dispositivos legais devem ser citados da seguinte forma: artigo, inciso, alínea, parágrafo e norma (lei, resolução, decreto, portaria, etc.). Exemplos: a) artigo 12, inciso II, alínea “a” e “b”,

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

parágrafo 1º da Constituição Federal; b) artigo 10, inciso XXIX da Lei Federal nº 6.437/77 combinado com (ou c/c) artigo 15, parágrafo 1º da Lei Federal nº 5.991/73 e com o item 2.1 e 2.1.1 da Resolução-ANVISA nº 328/99.

Ademais, a exposição do fato que caracteriza a infração, com todas as suas circunstâncias, é indispensável em observância dos princípios constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, sob pena de nulidade do feito.

O auto de infração pode ser lavrado sob duas circunstâncias:

a) quando não há necessidade de se impor medida cautelar para proteger a saúde da população. Nessa situação, o auto poderá ser emitido no local da ação ou na sede da repartição caso não seja possível realizar no local. O auto de infração poderá ser emitido na sede somente se o fiscal avaliar não ser possível emití-lo no local.

b) quando houver necessidade de impor medida cautelar (apreensão de produtos, interdição total ou parcial, etc.) visando à proteção da saúde da coletividade ou a ação causadora da irregularidade não permitir que se aguarde a análise de todos os elementos constantes dos autos para só, então, tomar à decisão. Portanto, quando se tratar desse tipo de ação o auto de infração deverá ser lavrado no estabelecimento autuado e deve obrigatoriamente, constar à medida cautelar imposta.

2.2 – Instrução

Nesta fase deverão ser apresentados os argumentos destinados a gerar o convencimento de quem deve decidir, serão produzidas as provas e emitidos pareceres técnicos e/ou jurídicos, por meio da seguinte sistemática: intimações e comunicações, informações da Administração, defesa do autuado, provas, pareceres, etc.

O fiscal sanitário deve ficar atento quanto à produção de provas no momento da inspeção, pois é, principalmente, nesse ato administrativo que os elementos materiais necessários para comprovação do fato (infração à legislação sanitária) podem e devem ser requisitados. Além disso, deverá constar no termo de notificação, indicando de forma expressa que está sendo entregue espontaneamente. Quando houver recusa pelo autuado, poderá, se existir medida cautelar, ser apreendido e incluso no auto de infração e termo de notificação.

Na produção de provas de vídeo ou fotos, deve-se buscar o enquadramento dos elementos que identifiquem a infração e o estabelecimento.

2.2.1 – Relatório de autuação

Neste ato o fiscal sanitário relata, detalhadamente, o fato e caracteriza a infração, elucidando

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

os motivos que levaram a lavratura do auto e junta o(s) documento(s) que comprova(m) o alegado no auto de infração. Deverá ser enviado junto com a primeira via do auto de infração à sede da VISA, no endereço da Coordenadoria de Vigilância Sanitária. Não se trata da oitiva prevista no artigo 22, parágrafo 1º da lei 6.437/77, mas de esclarecimentos das circunstâncias em que se deu a lavratura do auto de infração.

2.2.2 – Defesa

A defesa é realizada pela empresa sobre o auto de infração, a qual deve vir acompanhada de documentação que comprove o alegado. É uma garantia constitucional, a oportunidade de produção de provas que contestem as irregularidades apontadas.

Em relação à manifestação do autuado as situações abaixo podem ocorrer:

- a) apresentação da defesa ao Auto de Infração no prazo estabelecido pela lei, ou seja, tempestivamente: a manifestação será recebida, devidamente assinada, obrigatoriamente datada e incorporada aos autos do processo;
- b) apresentação de defesa ao Auto de Infração fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente: a manifestação será igualmente recebida, devidamente assinada, obrigatoriamente datada e incorporada aos autos do processo. No entanto, não será conhecida no mérito da causa;
- c) Quando não for apresentada pelo autuado a defesa ao Auto de Infração: transcorrido o prazo legal sem a manifestação do autuado, o processo deverá prosseguir, sendo o fato devidamente mencionado na decisão.

É importante salientar que a falta de manifestação, ou se esta for apresentada intempestivamente por parte do autuado, não impede a apresentação posterior de recurso.

2.2.3 – Parecer e análise da defesa

Após a defesa, a autoridade julgadora solicitará parecer ao técnico que lavrou o auto de infração. Neste documento o técnico usará dos recursos legais para analisar a defesa e orientar o julgador emitindo um parecer, para isso poderá produzir provas sobre o que se alega. Esta é a oitiva prevista no artigo 22, parágrafo 1º da lei 6.437/77.

2.3 – Decisão

Após o encerramento da instrução processual a Administração, dever ser de forma motivada. A autoridade competente para o ato fará uma análise dos elementos constantes dos autos para então julgar procedente ou improcedente a atuação. Se a decisão for de cunho sancionador deverão ser

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

observados os princípios processuais aplicáveis à espécie, assim como, ao da tipicidade normativa (art. 5º, II e XXXIX CF) e presunção de inocência (art. 5º, LVII CF).

Em analogia ao artigo 458 do Código de Processo Civil, são requisitos formais estruturais da decisão: a) relatório – que conterà o(s) nome(s) do(s) autuado(s), a suma do auto e da defesa, bem como o registro das principais ocorrências havidas no andamento do processo; b) motivação – são os fundamentos, em que a autoridade julgadora analisará as questões de fato e de direito; e c) dispositivo – é à parte em que a autoridade resolverá as questões e julgará o mérito da causa. Se for procedente a decisão a autoridade sanitária levará em conta: a) as circunstâncias atenuantes e agravantes; b) a gravidade do fato, grau de risco e a extensão do dano, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; c) os antecedentes do infrator quanto a normas sanitárias; e d) a capacidade econômica do infrator.

2.3.1 – Expediente após a decisão

2.3.1.2 – Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado

Após a publicação será entregue a cópia da decisão juntamente com a cópia da página da Publicação Oficial do Município em que a ementa foi publicada. Esse ato poderá ser executado de duas formas: pessoalmente, pelo correio (AR).

2.3.1.3 – Acompanhamento (execução ou interposição de recurso) da decisão

Se o autuado não interpuser recurso, passa-se para a execução da decisão. Corresponde à última etapa a ser executada pelo administrador antes do encerramento do processo administrativo sanitário. Este ato consiste no despacho de arquivamento se totalmente adimplida a decisão ou quando for imposta a pena de multa ao autuado e esta não for solvida a autoridade fará despacho enviando o processo para a Procuradoria do Município para que esta proceda à inscrição do estabelecimento na dívida ativa.

Recurso é o pedido de reforma da decisão à autoridade hierarquicamente superior à prolatora da decisão recorrida. O recurso poderá, conforme o princípio da pluralidade de instâncias, ser instruído com novas provas e conter novas alegações. A diferença entre esse ato e a defesa é que neste caso o autuado recorre da decisão condenatória e na segunda situação do auto de infração.

Este é o meio competente para que o administrado solicite revisão da decisão do julgador, de forma preservar a ampla defesa e o contraditório. A reanálise será realizada pela autoridade superior a que julgou anteriormente.

O autuado terá 10 (dez) dias para recorrer da primeira decisão (Coordenador da VISA) e 10 (dez) dias para recorrer da segunda decisão (Secretária Municipal de Saúde). Findados os prazos

Continua...



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

...continuação do Decreto nº. 8.907/2017.

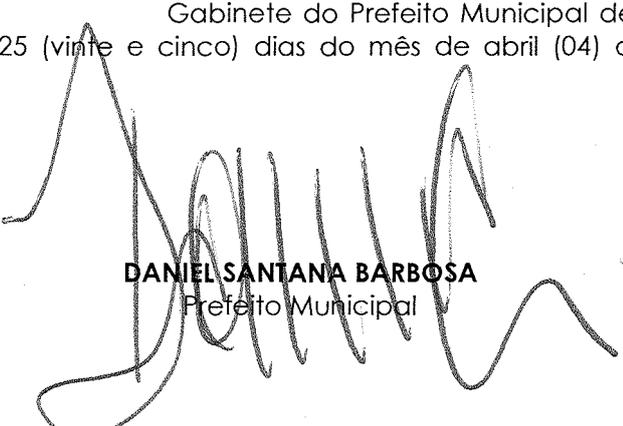
para recurso sem a apresentação deste, a decisão prolatada deverá ser adimplida na íntegra.

Após o encerramento do processo, os documentos serão arquivados na pasta da empresa pelo prazo de 5 (cinco) anos, depois de transcorrido o prazo serão enviados ao arquivo permanente da VISA.

Segue abaixo, quadro para melhor compreensão das fases, atos e decisões do Processo Administrativo Sanitário.

<i>Decisões</i>	<i>Atos</i>
<i>Primeira (Coordenador da Vigilância Sanitária)</i>	<i>1 Auto de infração</i>
	<i>2 Relatório de autuação</i>
	<i>3 Defesa do auto (produção de provas)</i>
	<i>4 Parecer e análise da defesa</i>
	<i>5 Análise dos elementos constantes nos autos</i>
	<i>6 Julgamento</i>
	<i>7 Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado</i>
	<i>8 Acompanhamento (execução ou interposição de recurso) da decisão</i>
	<i>9 Se não houve interposição de recurso – encerra-se o processo (após cumprimento da decisão – arquivamento ou inscrição na dívida ativa, quando aplicada a pena de multa e esta não foi solvida).</i>
<i>Segunda (Secretária Municipal de Saúde)</i>	<i>10 Recurso da primeira decisão</i>
	<i>11 Análise das novas provas e alegações</i>
	<i>12 Julgamento</i>
	<i>13 Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado</i>
	<i>14 Acompanhamento (execução ou interposição de recurso) da decisão</i>
<i>Terceira (Prefeito do Município de São Mateus)</i>	<i>15 Se não houve interposição de recurso – encerra-se o processo (após cumprimento da decisão – arquivamento ou inscrição na dívida ativa, quando aplicada à pena de multa e esta não foi solvida).</i>
	<i>16 Recurso da segunda decisão</i>
	<i>17 Análise das novas provas e alegações</i>
	<i>18 Julgamento definitivo</i>
	<i>19 Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado</i>
	<i>20 Acompanhamento da execução da decisão</i>
	<i>21 Encerramento do processo (após cumprimento da decisão – arquivamento ou inscrição na dívida ativa, quando aplicada à pena de multa e esta não foi solvida).</i>

Gabinete do Prefeito Municipal de São Mateus, Estado do Espírito Santo, aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de abril (04) do ano de dois mil e dezessete (2017).


DANIEL SANTANA BARBOSA
Prefeito Municipal