



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

PUBLICADO

Jornal Segundo Noticiário
Edição 259 PG: 427
Data 16/10/15 a 17/10/15



Sp. de P. P. Novos

Rúbrica

LEI Nº 1.290/2015.

Dispõe sobre a Delegação de Competência nas Ações de Vigilância Sanitária à Secretaria Municipal de Saúde e dão outras providências, considerando a Resolução SES Nº 1058, de 06/11/2014 da Secretaria de Estado de Saúde.

O PREFEITO MUNICIPAL DE CANTAGALO, ESTADO DO RIO DE JANEIRO, FAZ SABER QUE A CÂMARA MUNICIPAL APROVOU E ASSIM SANCIONA A SEGUINTE LEI:

Art. 1º - Compete aos Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária executar as ações de controle sanitário, a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e a inspeção sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, EXCETO os abaixo relacionados:

- 1- Clínica de Terapia Renal Substitutiva;
- 2- Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva;
- 3- Hospitais e Clínicas com Internação;
- 4- Serviços intra-hospitalares de:
 - 4.1- Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas;
 - 4.2- Serviço de Radiodiagnóstico Médico, Serviço de Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico;
 - 4.3 - Unidade Odontológica Hospitalar;
 - 4.4 - Farmácias Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres;
- 5- Hemocentros, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transusão, Unidade de Coleta Móvel ou Fixo, Agência Transfusional, Central de Triagem Laboratorial de Doadores;
- 6- Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres;
- 7- Serviço de Radioterapia e Medicina Nuclear;



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

- 8- Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano;
- 9- Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços de Nutrição Enteral;
- 10- Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos);
- 11- Empresas e unidades de processamento de material médico hospitalar;
- 12- Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene;
- 13- Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial, e Indústria de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial;
- 14- Importadores e Exportadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
- 15- Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
- 16- Armazéns (depósito) de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exclusivos de empresas fabricantes;

Art. 2º - Fica delegada competência à Secretaria Municipal de Saúde de Cantagalo, 24 (vinte e quatro) meses após a publicação da Resolução SES Nº 1058, de 06/11/2014, que se efetuou no Diário Oficial do Estado de 07/11/2014, para a execução das ações de vigilância sanitária relacionadas aos estabelecimentos abaixo:

- 1- Importadores e Exportadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
- 2- Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
- 3- Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano;
- 4- Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral.

Art. 3º - Após a vigência da Resolução SES Nº 1058, poderá ser delegada competência à Secretaria Municipal de Saúde, para a execução das ações de Vigilância Sanitária nos



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

estabelecimentos relacionados no artigo 1º, mediante parecer favorável do Órgão Estadual de Vigilância Sanitária e Deliberação na Comissão Intergestores Bipartite.

Art. 4º - Os Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária, para o exercício das ações de vigilância sanitária, devem:

I - Ter em seu quadro de pessoal equipe multiprofissional composta por servidores em quantitativo suficiente para a execução das ações de vigilância sanitária que lhes compete;

II - Possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade de Vigilância Sanitária e para o arquivamento dos processos de licenciamento de estabelecimentos;

III - Ter os documentos oficiais para o desempenho das ações de vigilância sanitária, tais como:

- a) Termo de Visita;
- b) Termo de Intimação;
- c) Termo de Apreensão de Amostras;
- d) Termo de Notificação;
- e) Termo de Inutilização;
- f) Rótulo de Interdição;
- g) Rótulo de Inviolabilidade de Amostras;
- h) Auto de Infração;
- i) Auto de Apreensão e Depósito;
- j) Auto de Multa;
- k) Laudo Técnico de Inspeção;
- l) Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- m) Assentimento Sanitário;



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

- n) Termo de Interdição;
- o) Termo de Desinterdição;
- p) Termo de Advertência;
- q) Termo de Apreensão e Inutilização;
- r) Licença Inicial de Funcionamento;
- s) Revalidação de Licença de Funcionamento.

§1º – A Secretaria Municipal de Saúde poderá criar outros documentos oficiais que venha complementar os acima citados, com o objetivo de propiciar o melhor desempenho das ações de Vigilância Sanitária.

§2º - Em substituição aos documentos citados nas alíneas “l”, “m”, “r” e “s”, do inciso III deste artigo, os órgãos de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde poderão optar pela publicação dos atos correspondentes no Diário Oficial do Município ou jornal de ampla circulação no município.

Art. 5º - São atribuições da Secretaria Municipal de Saúde no desempenho das ações de vigilância sanitária:

I - Executar inspeção sanitária nos estabelecimentos sempre que necessário, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;

II - Conceder licença inicial de funcionamento e revalidação de licença;

III - Conceder Boletim de Ocupação e Funcionamento;

IV - Conceder Assentimento Sanitário;

V - Cancelar licença de funcionamento;

VI - Conceder visto em projetos básicos de arquitetura;

VII – Proceder à abertura e encerramento dos livros de registro de medicamentos submetidos ao regime de controle especial;

VIII – Receber e avaliar os mapas de medicamentos submetidos ao regime de controle especial;



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

IX - Executar apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse à saúde pública;

X - Coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos, matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XI - Apreender e/ou inutilizar os alimentos e as matérias-primas alimentares que forem julgadas falsificadas ou deterioradas, bem como, os aparelhos e utensílios que não satisfaçam as exigências regulamentares;

XII - Manter atualizado e disponível os dados referentes à:

- a) Cadastro de todos os estabelecimentos e atividades licenciadas;
- b) Alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória;
- c) Produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município.

XIII - Promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;

XIV - Promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;

XV- Encaminhar ao Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, anualmente, até 30 de setembro, a Programação das Ações de Vigilância Sanitária referente ao ano subsequente, conforme documento padrão definido pelo Órgão Estadual, exceto a programação referente ao ano em curso, que deverá ser encaminhada até 31 de dezembro de 2015;

XVI – Encaminhar ao Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, anualmente, até 31 de março, o resultado da execução das ações previstas na Programação das Ações de Vigilância Sanitária referente ao ano anterior, conforme documento padrão definido pelo Órgão Estadual;

XVII – Prestar informações adicionais que venham a ser solicitadas pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária com fins de propiciar o acompanhamento das atividades desenvolvidas pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;

XVIII – Proceder à cópia dos documentos integrantes dos Processos de licenciamento remetidos pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, julgados necessários à instrução dos correspondentes processos instaurados no âmbito municipal;



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

XIX – Proceder à devolução dos processos remetidos pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, no prazo de 90 (noventa) dias, a partir da data de recebimento, instruídos com despacho que informe o número e data de abertura dos processos administrativos correspondentes instaurados pelo Órgão Municipal de Vigilância Sanitária;

XX – Normatizar, complementarmente, as ações de Vigilância Sanitária no âmbito de sua competência.

§1º - Os Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária que receberem processos administrativos oriundos do Órgão Estadual de Vigilância Sanitária em decorrência da vigência desta Resolução deverão encaminhar a este, trimestralmente, conforme planilha anexa, informações sobre as ações realizadas nos estabelecimentos relacionados aos processos recebidos, até que 100% destes tenham sido fiscalizados;

§2º - Para os efeitos desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - INSPEÇÃO SANITÁRIA - Ação efetuada pela autoridade sanitária, para verificar as condições de instalações, equipamentos, recursos humanos, processos, e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.

II - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão sanitário competente do Estado e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades sob regime de vigilância sanitária.

III - BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (BOF) - Documento utilizado para permitir a ocupação e o funcionamento inicial dos estabelecimentos comerciais e/ou industriais, não substituindo a licença de funcionamento expedida pelo órgão sanitário competente.

Art. 6º - No processo de municipalização das ações de Vigilância Sanitária compete a Secretaria de Estado de Saúde:

I – Coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e supervisionar as ações de Vigilância Sanitária desempenhadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde;

II – Normatizar, em caráter suplementar, as ações de Vigilância Sanitária no âmbito estadual;

III – Promover, em caráter complementar, a capacitação e atualização dos profissionais dos órgãos Municipais de Vigilância Sanitária, quando necessário;



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

IV - Prestar cooperação e assessoria técnica à Secretaria Municipal de Saúde relativa ao exercício das atividades de Vigilância Sanitária, quando couber;

V - Remeter aos órgãos de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde os processos administrativos de licença inicial de funcionamento e visto em projetos básicos de arquitetura, protocolados no Órgão Estadual até a data da efetivação da descentralização.

Art. 7º - As Taxas referentes às ações de Vigilância Sanitária abrangidas por esta Lei são as constantes do Anexo II e serão recolhidas pelo poder público municipal em favor da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 8º - A Secretaria de Estado de Saúde somente procederá à inspeção sanitária dos estabelecimentos sob competência do Órgão Municipal quando julgada necessária à execução da ação pelo Órgão Estadual.

Art. 9º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Lei nº 1.198/2014, de 12 de maio de 2014.

Gabinete do Prefeito, em 08 de outubro de 2015.


Saulo Domingues Gouvea
Prefeito Municipal



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

ANEXO I À LEI Nº 1.290/2015

[illegible]



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

Anexo II à Lei Municipal nº1.290 /2015.

ANEXO II - TAXAS DE SAÚDE	
Valores das taxas de serviços municipais para o exercício de 2015	
ATO OU SERVIÇO (valor em UFICAN)	
1 - Licença inicial, revalidação anual de licença e mudança de endereço, dos estabelecimentos	
1.1 - farmácias, drogarias, farmácias privativas, dispensários de medicamentos, ervanarias	5,31
1.2 - distribuidores, importadores, exportadores, representantes, depósitos de produtos farmacêuticos e correlatos (cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes domissanitários):	
1.2.1 - de empresas de grande porte (vide nota I)	31,85
1.2.2 - de empresas de médio porte (vide nota I)	21,23
1.2.3 - de empresas de pequeno porte (vide nota I)	10,62
1.3 - atacadistas, importadores, exportadores e comerciais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética	10,62
1.4 - industriais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética:	
1.4.1 - de empresas de grande porte	53,08
1.4.2 - de empresas de médio porte	31,85
1.4.3 - de empresas de pequeno porte	21,23
1.5 - industriais de produtos farmacêuticos, de produtos dietéticos, de produtos farmoquímicos:	
1.5.1 - de empresas de grande porte	84,92
1.5.2 - de empresas de médio porte	53,08
1.5.3 - de empresas de pequeno porte	31,85
1.6 - industriais de produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas ao regime de controle especial - licença especial adicional	10,62
1.7 - industriais de cosméticos, produtos de higiene e perfumes:	
1.7.1 - de empresas de grande porte	53,08
1.7.2 - de empresas de médio porte	31,85
1.7.3 - de empresas de pequeno porte	21,23
1.8 - industriais de produtos saneantes domissanitários:	
1.8.1 - de empresas de grande porte	53,08
1.8.2 - de empresas de médio porte	31,85
1.8.3 - de empresas de pequeno porte	21,23
1.9 - laboratórios e postos de coleta	
1.9.1 - laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica	8,50
1.9.2 - postos de coleta	2,13
1.10 - serviços médicos, clínicas e ambulatórios sem internação	4,25
1.11 - serviços de hemoterapia	
1.11.1 - serviços de hemoterapia diversos	15,93
1.11.2 - unidade transfusional ou posto de coleta móvel ou fixo	7,43
1.12 - hospitais e clínicas com internação e congêneres:	
1.12.1 - estabelecimentos de grande porte (vide nota II)	63,69
1.12.2 - estabelecimentos de médio porte (vide nota II)	42,46
1.12.3 - estabelecimentos de pequeno porte (vide nota II)	21,23
1.13 - serviços ou clínicas odontológicas	4,25
1.14 - prótese dentária	3,19
1.15 - médico - veterinários (clínicas, hospitais, serviços médico-veterinários)	4,25
1.16 - de raio x, radioterapia, radioisótopo e congêneres e radiodiagnóstico odontológico	
1.16.1 - de raio x, radioterapia, radioisótopo e congêneres diversos	14,86
1.16.2 - serviços de radiodiagnóstico odontológico	7,43
1.17 - de fisioterapia e/ou praxioterapia	4,25
1.18 - banco de leite humano	0,64
1.19 - de ginástica, esteticismo, de beleza e congêneres	7,43
1.20 - consultório, gabinete, psicólogo, massagista, pedicure e fonoaudiólogo	1,07
1.21 - hidroterápico e saunas	7,43
2 - Assunção ou alteração de responsabilidade técnica / alteração de razão social	1,07
3 - Análises realizadas pelo Laboratório Central Noel Nutels, de controle, análise prévia, análise de consulta técnica e perícia de contraprova (vide nota III):	
3.1 - análise de controle químico e físico-químico até 3 (três) determinações	9,56
3.2 - análise de controle microbiológico até 3 (três) determinações	9,56
3.3 - análise biológica	15,93
3.4 - análise toxicológica	15,93
3.5 - por determinação excedente em relação ao previsto nos itens 3.1 e 3.2 (análise de controle químico e físico-químico, e de controle microbiológico)	1,81
4 - Vistoria em estabelecimento de empresa de transporte de medicamentos:	



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

4.1 - com armazenamento	10,62
4.2 - sem armazenamento	7,43
5 - Vistoria em estabelecimento de empresa de transporte de pacientes	14,86
6 - Registro de livro	0,85
7 - Registro de certificado	0,64
8 - Visto em alteração contratual	0,64
9 - Cadastro de alimento	10,62
10 - Inspeção em estabelecimento de alimentos:	
10.1 - de empresas de grande porte	42,46
10.2 - de empresas de médio porte	21,23
10.3 - de empresas de pequeno porte	10,62
11 - Segunda via de licença de funcionamento / certidão	0,85
12 - Alteração de atividade com inspeção sanitária	
12.1 - de empresas de grande porte	21,23
12.2 - de empresas de médio porte	10,62
12.3 - de empresas de pequeno porte	5,31
13 - Análises e/ou visto em plantas baixas, de estabelecimentos de:	
13.1 - farmácias, drogarias, farmácias privativas, dispensários de medicamentos, ervanarias	2,13
13.2 - distribuidores, importadores, exportadores, representantes, depósitos de produtos farmacêuticos e correlatos (cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes domissanitários):	
13.2.1 - de empresas de grande porte	10,62
13.2.2 - de empresas de médio porte	6,37
13.2.3 - de empresas de pequeno porte	2,13
13.3 - atacadistas, importadores, exportadores e comerciais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética	2,13
13.4 - industriais de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética:	
13.4.1 - de empresas de grande porte	10,62
13.4.2 - de empresas de médio porte	6,37
13.4.3 - de empresas de pequeno porte	2,13
13.5 - industriais de produtos farmacêuticos, de produtos dietéticos, de produtos farmoquímicos:	
13.5.1 - de empresas de grande porte	14,86
13.5.2 - de empresas de médio porte	10,62
13.5.3 - de empresas de pequeno porte	4,25
13.6 - industriais de produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas ao regime de controle especial	4,25
13.7 - industriais de cosméticos, produtos de higiene e perfumes:	
13.7.1 - de empresas de grande porte	10,62
13.7.2 - de empresas de médio porte	6,37
13.7.3 - de empresas de pequeno porte	2,13
13.8 - industriais de produtos saneantes e domissanitários:	
13.8.1 - de empresas de grande porte	10,62
13.8.2 - de empresas de médio porte	6,37
13.8.3 - de empresas de pequeno porte	2,13
13.9 - laboratórios e postos de coleta	
13.9.1 - laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica	2,13
13.9.2 - postos de coleta	2,13
13.10 - serviços médicos, clínicas e ambulatórios sem internação	2,13
13.11 - serviços de hemoterapia, transfusão e coleta	
13.11.1 - serviços de hemoterapia diversos	2,13
13.11.2 - unidade transfusional ou posto de coleta móvel ou fixo	2,13
13.12 - hospitais e clínicas com internação e congêneres:	
13.12.1 - de empresas de grande porte	10,62
13.12.2 - de empresas de médio porte	6,37
13.12.3 - de empresas de pequeno porte	2,13
13.13 - serviços ou clínicas odontológicas	2,13
13.14 - prótese dentária	2,13
13.15 - médico - veterinários (clínicas, hospitais, serviços médico-veterinários)	2,13
13.16 - raio x, radioterapia, radioisótopo e congêneres e radiodiagnóstico odontológico	
13.16.1 - raio x, radioterapia, radioisótopo e congêneres	2,13
13.16.2 - serviço de radiodiagnóstico odontológico	2,13
13.17 - fisioterapia e/ou praxioterapia	2,13
13.18 - banco de leite humano	0,64
13.19 - ginástica, esteticismo, de beleza e congêneres	2,13
13.20 - consultório, gabinete, psicólogo, massagista, pedicure e fonoaudiólogo	Isento



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Secretaria Municipal de Governo

13.21 - hidroterápicos e saunas	2,13
13.22 - empresas de transporte de medicamentos com/sem armazenamento	2,13
13.23 - empresas de transporte de pacientes	Isento
NOTAS EXPLICATIVAS	
I - Os critérios de porte de empresa são os adotados pela Secretaria de Estado de Saúde - Coordenação de Vigilância Sanitária.	
II - Os critérios de porte de estabelecimentos são os adotados pela Secretaria de Estado de Saúde - Coordenação de Vigilância Sanitária.	
III - As contas técnicas dirigidas ao Diretor do Laboratório Central Noel Nutels terão acréscimo de 50% (cinquenta por cento)	