



CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA ME
CNPJ: 04.767.168/0001-88

RECURSO DE JULGAMENTO DE PROPOSTA

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SUMIDOURO

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 064/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 2790/2024

CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA ME, situada à Av. ALM. JÚLIO DE SÁ BIERRENBACH Nº 65, BLOCO 5 LJ 101 - BARRA OLÍMPICA, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22.775-028, representada neste ato por seu representante legal, Marcelo Felske Ribeiro, farmacêutico, CRF/RJ 9377, vem através deste efetuar recurso, **TEMPESTIVAMENTE**, em face da decisão desta administração, conforme segue:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da decisão desta Administração que **inabilitou** a empresa **RECORRENTE**, fundamentando-se, para tanto, nos itens 9.3.6 e 9.3.12.

1- ITEM 9.3.6

Sr. Pregoeiro, conforme podemos verificar na certidão ora anexada, a mesma possui data de emissão anterior a inabilitação, o que comprova que não tivemos qualquer intenção de ludibriar o certame. Provavelmente por um erro material a mesma não foi anexada.

Pedimos gentilmente que reconsidere pois procuramos sempre fazer um bom trabalho, em todos os aspectos, mas lamentavelmente cometemos essa falha.

2- ITEM 9.3.12

Sr. Pregoeiro, este item é de ordem técnica pois o mesmo envolve a legislação do Município do Rio de Janeiro.

Segundo a Lei Complementar 197 de 27/12/2018 do Rio de Janeiro (em anexo), que dispõe sobre o Código de Vigilância Sanitária, devemos protocolar até 30/04 do ano corrente a revalidação e a RECORRENTE o fez em prazo TEMPESTIVO, portanto atendendo a legislação.

Nosso protocolo não é um inicial, nossa empresa está há mais de 20 anos no mercado, não faria nem sentido, pois sob essa ótica, todo dia 01/05 estaríamos irregulares.

Tal fato é facilmente comprovado observando A PRÓPRIA LICENÇA DE 2024, POIS A MESMA FOI EMITIDA EM 15/03/2024 COM VENCIMENTO EM 30/04/2024.

O Código Sanitário ao prever o prazo limite do protocolo de revalidação até 30/04, ele na prática trata o mesmo como uma continuação da licença corrente, do contrário no dia seguinte, 01/05, todas empresas que tivessem feito em prazo tempestivo seu protocolo, estariam irregulares, algo impensável e que poderia comprometer diversos negócios bem como a saúde da população, já que diversas empresas de saúde se enquadram no referido código.

Diante disso, Sr. Pregoeiro, anexamos o atual status do mesmo e pedimos reconsideração na decisão, pois como explicado acima, em nenhum momento tentamos enganar a administração, ao contrário, cumprimos a legislação sanitária e tal penalização fere a Lei de Liberdade Econômica. Ademais, temos assinado ATAS regularmente com diversos órgãos e não temos problemas.

2- DO ITEM 350 DO REFERIDO PREGÃO

Sr. Pregoeiro, destacamos esse item pois o mesmo foi DESCONTINUADO PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA em agosto de 2022 e em março de 2024 teve seu registro junto a ANVISA cancelado, não sendo possível adquirir o mesmo senão em Farmácias com Manipulação, e o mesmo seria fracassado. Tal medicamento é importante no tratamento de isquemias e os pacientes seriam os maiores prejudicados.

3- DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, a empresa RECORRENTE requer ao Ilmo Sr. Pregoeiro:

1- Habilitar a RECORRENTE;

Rio de Janeiro, 08 de Novembro de 2024



Marcelo Felske Ribeiro
Farmacêutico CRF/RJ 9377



CERTIDÃO NEGATIVA

Ressalvado o direito de o Município do Rio de Janeiro cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo identificado neste documento que vierem a ser apuradas, A PROCURADORIA DA DÍVIDA ATIVA DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, após analisar o cadastro dos créditos sob sua administração, relativamente a **CLORELLA FARMACIA DE MANIPULACAO E PRODUTOS NATURAIS LIMITADA**, inscrito(a) no cadastro nacional de pessoas jurídicas - CNPJ sob o nº 04.767.168/0001-88, inscrição municipal nº 0.310.100-2, com endereço no(a) AVN JULIO DE SA BIERRENBACH (ALM), nº 65 - BLOCO 5, LOJA 101 - RJ Cep: 22775-028, certifica que

NÃO FORAM APURADAS INSCRIÇÕES EM DÍVIDA ATIVA

Observações Complementares

Esta certidão compõe-se de 1 folha(s) e é válida por 120 dias, a contar desta data.

Observações

Rio de Janeiro, RJ, 03/10/2024

1. Esta certidão refere-se exclusivamente à situação fiscal do(s) contribuinte(s) acima indicado(s) perante a dívida ativa do Município do Rio de Janeiro.
2. A situação fiscal do(s) contribuinte(s) quanto a créditos não inscritos em dívida ativa deve ser certificada pelos órgãos responsáveis pelas respectivas apurações.
3. Esta certidão poderá ser renovada a partir de 19/01/2025. A certidão de situação fiscal é expedida no prazo de 10 dias, contados da data de seu requerimento perante a Procuradoria da Dívida Ativa. Não são aceitos pedidos de urgência.
4. O requerimento de certidão de situação fiscal perante a Procuradoria da Dívida Ativa pode ser feito pela própria pessoa física ou jurídica interessada, gratuitamente e sem a necessidade de nomeação de procurador.
5. Regularize sua situação fiscal imediatamente: efetue o pagamento ou parcelamento das dívidas apontadas nesta certidão, apresente os comprovantes de pagamento ou de início de parcelamento (originais, inclusive honorários, quando devidos) e obtenha em dois dias úteis sua certidão de situação fiscal regular.
6. O destinatário poderá confirmar a autenticidade desta certidão, informando o número do Código de Controle impresso acima no endereço **daminternet.rio.rj.gov.br**
7. A certidão é válida para matriz e filial(is).

Ivo Marinho de Barros Junior
Procurador-Coordenador
Procuradoria da Dívida Ativa
Mat. 11/297.772-6



RESULTADO DA CONSULTA
(08/11/2024 20:27:30)

Processo	09/97/126.755/2024
Requerente	MARCELO FELSKÉ RIBEIRO
Assunto	45410 LICENCIAMENTO SANITARIO ELETRONICO
Orgão Destino	PROC. S/TRAMITACAO

[Nova Consulta](#)[Fechar](#)

Válido apenas como informação, não produzindo efeitos legais

(*) Texto Consolidado

DECRETO RIO Nº 45585, DE 27 DEZEMBRO DE 2018.

Dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, de que trata a Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, no tocante ao licenciamento sanitário e aos procedimentos fiscalizatórios, e dá outras providências.

O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor; e

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentação dos requisitos administrativos presentes no Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, instituído pela Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018;

CONSIDERANDO que o dever do Estado em assegurar as condições indispensáveis ao pleno exercício da saúde da população, expresso na Lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, não exclui o das empresas e da sociedade como um todo;

CONSIDERANDO o comando instituído pelo art. 5º da Lei federal nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, que *estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM*, ao definir, para fins de legalização, que os requisitos de segurança sanitária, entre outros, deverão ser simplificados, racionalizados e uniformizados pelos órgãos que compõem a REDESIM, possibilitando a realização de vistorias necessárias à emissão de licenças de funcionamento após o início de operação do estabelecimento quando a atividade, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento;

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária para fins de licenciamento, tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para a simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário no âmbito da REDESIM;

CONSIDERANDO que o art. 7º da RDC/ANVISA nº 153, de 2017, prevê que o cumprimento dos requisitos de segurança sanitária para o exercício de determinada atividade econômica poderá ser verificado por meio de inspeção sanitária ou análise documental;

CONSIDERANDO a Instrução Normativa – DC/ANVISA nº 16, de 2017, que dispõe sobre a lista do Cadastro Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, devidamente classificada por grau de risco, para fins de licenciamento sanitário;

CONSIDERANDO a necessidade de suplementação das normas federais supramencionadas em nível municipal, tendo em vista as especificidades inerentes à realidade presente no Município do Rio de Janeiro;

CONSIDERANDO que o licenciamento sanitário poderá ser concedido pelo órgão sanitário municipal mediante autodeclaração ou qualquer outro instrumento de autocontrole, nos termos do art. 22 da Lei Complementar nº 197, de 2018;

CONSIDERANDO a Resolução Conjunta SES/SMS/RJ nº 538, de 1º de março de 2018, que delega competência ao órgão de vigilância e fiscalização sanitária do Município para a execução das ações de controle e inspeção sanitários, concessão e cancelamento de licença de hospitais e clínicas com internação de natureza privada;

CONSIDERANDO que a extinção ou a redução de verificações prévias à concessão do licenciamento sanitário, substituindo-as pela confiança atribuída a declarações prestadas pelo administrado, implica, como contrapartida, a responsabilização do particular por quaisquer informações falsas, bem como por preenchimento incorreto que torne irregular o licenciamento sanitário concedido ou que venha a colocar em risco a saúde dos usuários e consumidores;

CONSIDERANDO os benefícios da dispensa de verificação de condicionamentos prévios e da extinção de encargos sobre os administrados e os contribuintes, sobretudo os de menor porte financeiro, proporcionando-lhes economia de tempo e esforço para alcançar o licenciamento sanitário, além de estimular o empreendedorismo;

CONSIDERANDO que a criação de ambientes virtuais para abrigar parcial ou totalmente os procedimentos de licenciamento sanitário proporciona não só maior eficiência, como expressiva economia de recursos humanos e materiais conexos, benefício que se traduzirá na desnecessidade de criação física de centenas de milhares de processos administrativos por ano;

CONSIDERANDO que a inovação ora apresentada preserva a plena eficácia do licenciamento sanitário, no que concerne às suas finalidades precípua de incluir dados em base cadastral e de assegurar, por meio de autodeclaração, a ciência e a plena observância aos dispositivos indispensáveis para o funcionamento dos estabelecimentos, expressos em regulamentos técnicos editados para cada atividade ou ramo de atividade de que trata o Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária;

CONSIDERANDO que, por princípio de economicidade e eficiência, a progressiva substituição de formas de verificação tradicionais por averiguações em ambiente virtual traz benefícios tanto para o particular quanto para a Administração Pública;

CONSIDERANDO o enorme esforço empreendido para o aperfeiçoamento do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SISVISA, desde o levantamento da série de requisitos indispensáveis, até o estabelecimento das inúmeras interfaces para que se tornasse possível a implementação do licenciamento sanitário em ambiente digital, em consonância com as suas novas modalidades e regras de negócio,

DECRETA:

Título I
Das Disposições Preliminares

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre o Regulamento Administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, no âmbito do Município do Rio de Janeiro, instituído pela Lei Complementar nº 197, de 27, de dezembro de 2018, no tocante ao Licenciamento Sanitário e aos Procedimentos Fiscalizatórios.

Art. 2º As ações de vigilância sanitária, vigilância de zoonoses e de inspeção agropecuária são regidas pelos seguintes fundamentos e diretrizes:

I – a observância da legislação municipal, estadual e federal referente a disciplina de controle sanitário, zoosanitário e agropecuário;

II – o princípio da boa-fé do interessado e do contribuinte;

III – os princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência;

IV – o princípio da ampla defesa e do contraditório;

V – o princípio da celeridade;

VI – o princípio da proporcionalidade, especialmente para a obtenção de adequação entre meios e fins;

VII – o princípio da autotutela, em situações específicas que requeiram o reexame de atos administrativos praticados e manifestadamente ilegais;

VIII – o princípio da precaução, assegurando a adoção de medidas intervencionistas de proteção e defesa da saúde, de forma cautelar e preventiva;

IX – o amplo acesso à informação, salvo nas hipóteses de sigilo previstas em lei;

X – a racionalização do processamento de informações;

XI – a apresentação de consultas, requerimentos, recursos e documentos por meio eletrônico;

XII – a execução e registro de procedimentos administrativos em ambiente virtual;

XIII – o compartilhamento de dados e informações entre os órgãos do Município, assim como entre estes e os órgãos de outros entes da Federação;

XIV – a não duplicidade de comprovações;

XV – a criação de meios, simplificação de exigências e o aperfeiçoamento de procedimentos destinados a extinguir ou limitar a necessidade de que os interessados e contribuintes compareçam a repartições públicas;

XVI – a redução de requisitos de licenciamento para atividades de baixo risco;

XVII – a adoção de cuidados especiais, de natureza preventiva, para o licenciamento de atividade de alto risco.

Título II Do Licenciamento Sanitário

Capítulo I Da Exigibilidade

Art. 3º O licenciamento sanitário, nos termos da Lei Complementar nº 197, de 2018, será concedido pelo órgão sanitário municipal competente, se constitui em requisito essencial ao funcionamento de estabelecimentos a este sujeito e não implicará em:

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

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

III – reconhecimento de regularidade quanto a quaisquer normas aplicáveis ao seu funcionamento, especialmente às condições da edificação, instalação de máquinas e equipamentos, adaptação de veículos, proteção ambiental, prevenção contra incêndios, segurança do público e exercício de profissões.

§ 1º Considera-se estabelecimento, para os efeitos deste Decreto, qualquer local onde pessoas físicas ou jurídicas exerçam suas atividades, incluindo-se os veículos.

§ 2º O licenciamento sanitário, em qualquer de suas modalidades, bem como a revalidação anual, quando exigida, deverá ser impresso e mantido no estabelecimento, exposto de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias.

§ 3º A documentação exigida para o funcionamento do estabelecimento, prevista em regulamento técnico específico, deverá permanecer disponível permanentemente e de forma ordenada, para fins de verificação fiscalizatória.

§ 4º Os atos de intimação, interdição, apreensão e autuação, embargos ou restrições de qualquer natureza impostas ao estabelecimento, decorrente da fiscalização sanitária não prejudicarão, por sua própria força, a validade e a eficácia do licenciamento sanitário.

Capítulo II Da Classificação das Atividades

Art. 4º As atividades abrangidas pelo Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária são classificadas de acordo com a respectiva graduação, em níveis de complexidade de fiscalização e riscos existentes e constam do Anexo I deste Decreto.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I – complexidade: o aporte de recursos de fiscalização sanitária necessário à intervenção sobre os riscos advindos das atividades sujeitas a controle;

II – risco: a graduação do potencial dano à saúde individual e coletiva atribuível a cada atividade sujeita a fiscalização pelo órgão sanitário municipal.

§ 2º A classificação das atividades será matéria de regulamento técnico específico e poderá ser revista, a qualquer tempo, em razão de alterações na tecnologia, no método ou em outro fator que acarrete modificação no grau de complexidade ou de risco.

§ 3º A Secretaria Municipal de Fazenda – SMF deverá informar ao órgão sanitário municipal competente, a ocorrência de qualquer inclusão, exclusão ou alteração de atividades na base cadastral do Sistema de Informação de Atividades Econômicas – SINAIE, para que seja providenciado o devido ajuste da listagem.

Art. 5º Na ocorrência de mais de uma atividade em funcionamento no mesmo local ou estabelecimento, a concessão do licenciamento sanitário levará em consideração a maior complexidade e o maior risco.

§ 1º Os serviços próprios, integrantes de um estabelecimento sob regulação de vigilância sanitária, bem como de interesse da vigilância de zoonoses e da inspeção agropecuária, não necessitarão de licenciamento específico para funcionarem, devendo a licença ou o registro, quando concedido, abranger todo o conjunto de atividades próprias existentes, independentemente de constarem no alvará expedido pela SMF.

§ 2º O autônomo ou profissional liberal autônomo que preste serviço de interesse à saúde para pessoa jurídica já possuidora de licenciamento não necessitará requerer outro de mesma natureza.

§ 3º Dependerá da concessão de licenciamento específico a atividade dotada de autonomia, instalada no interior de estabelecimento de interesse da vigilância sanitária, da vigilância de zoonoses e da inspeção agropecuária.

§ 4º Para o funcionamento em estabelecimento cuja atividade seja relacionada à vigilância sanitária, independentemente de constar no alvará expedido pela SMF, as seguintes atividades deverão estar indicadas no licenciamento sanitário:

I – cantinas, lanchonetes, bares, restaurantes, serviços de alimentação, cozinhas, áreas de produção e distribuição de alimentos, refeitórios e congêneres;

II – consultórios, serviços de interesse à saúde, unidades assistenciais de saúde e demais atividades relacionadas.

§ 5º Para efeito de licenciamento sanitário, será considerado como supermercado o estabelecimento que possuir cadastrada junto ao SINAIE ao menos três atividades afetas a comércio varejista de alimentos, que não se caracterizem pelo consumo imediato de produtos no seu interior, independentemente da metragem ocupada.

§ 6º As unidades móveis de prestação de serviços e os veículos transportadores de produtos de interesse à saúde só poderão funcionar mediante a concessão de licenciamento sanitário específico, individualmente concedido.

~~§ 7º O autônomo ou profissional liberal autônomo, responsável pelo local em que exerça suas atividades de saúde e já possuidor de licenciamento sanitário, ao sublocar ou ceder espaços e equipamentos a terceiros para a exploração da mesma atividade profissional, procederá da seguinte forma:~~

§ 7º O autônomo ou profissional liberal autônomo, responsável pelo local em que exerça suas atividades e já possuidor de licenciamento sanitário, ao sublocar ou ceder espaços e equipamentos a terceiros para a exploração da mesma atividade profissional, procederá da seguinte forma **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**:

~~I – mediante outorga de uso junto ao órgão sanitário municipal, hipótese em que o locatário ou cedente fica desobrigado de requerer o licenciamento e o locador ou cessionário se responsabiliza administrativamente pela atividade exercida;~~

I – mediante outorga de uso junto ao órgão sanitário municipal, hipótese em que o locatário ou cessionário fica desobrigado de requerer o licenciamento e o locador ou cedente se responsabiliza administrativamente pela atividade exercida **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**;

II – sem outorga de uso junto ao órgão sanitário municipal, hipótese em que o locatário ou cessionário deverá requerer o licenciamento.

§ 8º Para que ocorra a outorga de uso, as atividades constantes do alvará do outorgado devem estar contempladas no alvará do outorgante **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 9º Ao optar pela outorga de uso, o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária emitirá uma licença sanitária em nome do outorgado, válida somente para o endereço do outorgante, a qual deverá ser impressa e mantida no estabelecimento, exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 10. O outorgante poderá, a qualquer tempo, requerer junto ao órgão sanitário municipal a extinção da outorga prevista no inciso I do § 7º, caso em que o locatário ou cessionário disporá de trinta dias, a partir da data da extinção, para requerer o seu licenciamento sanitário, sob pena de autuação na forma prevista no art. 33 caput **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

Capítulo III Das Modalidades de Licenciamento

Art. 6º Constituem-se em modalidades de licenciamento sanitário, nos termos da Lei Complementar nº 197, de 2018:

I – Licença Sanitária de Funcionamento – LSF: concedida a estabelecimentos regulados pela vigilância sanitária ou de interesse da vigilância de zoonoses e abrangerá toda a atividade produtiva ou de prestação de serviços que guarde relação direta com a saúde individual e coletiva, pelos riscos advindos dessas relações de consumo, devendo ser anualmente revalidada;

II – Licença Sanitária de Atividades Relacionadas – LSAR: concedida a estabelecimentos relacionados com a vigilância sanitária, onde se desenvolva qualquer atividade econômica comercial, industrial ou de prestação de serviços exercida por pessoa jurídica, considerando os riscos advindos dos ambientes e locais de uso coletivo, devendo ser anualmente revalidada;

III – Licença Sanitária de Atividades Transitória – LSAT: concedida com prazo máximo de cento e oitenta dias, conforme o período de realização da atividade, a qual poderá ser previamente concedida em razão de:

a) atividades exercidas em eventos realizados em área pública ou privada, independentemente da concedida ao seu organizador;

b) atividades transitórias exercidas em área pública ou privada, na forma da lei;

c) obras de construção, reforma, acréscimo, demolição, instalação, modificação, montagem ou desmontagem de edificações, estruturas, equipamentos e instalações executadas por pessoas jurídicas;

~~d) produção de alimentos ou de fornecimento de refeições, destinados à alimentação coletiva de trabalhadores em cozinhas ou refeitórios instalados em canteiros de obra.~~

d) produção de alimentos ou de fornecimento de refeições, destinados à alimentação coletiva de trabalhadores em cozinhas ou refeitórios instalados em canteiros de obra, bem como a prestação de serviços médicos e de saúde ocupacional nesses locais **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**;

IV – Registro de Estabelecimento de Produção Agropecuária – REPA: anualmente revalidado e concedido por adesão voluntária para:

a) estabelecimento que realize o comércio municipal de produtos de origem animal, comestíveis ou não e que necessite de certificação sanitária e registro dos produtos que comercializa;

b) estabelecimento que realize o comércio municipal de produtos de origem vegetal, comestíveis ou não, e que necessite de certificação sanitária e registro dos produtos que comercializa;

~~V – Autorização Sanitária Provisória – ASP: concedida em caráter improrrogável até trinta de abril em razão da necessidade de rastreabilidade dos riscos advindos da atividade, a estabelecimentos regulados pela vigilância sanitária, mas com pendências relativas à obtenção de Alvará ou autorização junto à SMF e que detenham as seguintes características:~~

~~V – Autorização Sanitária Provisória – ASP: concedida em situações específicas e excepcionais, para fins de rastreabilidade dos riscos advindos da atividade, para estabelecimentos ou locais sujeitos à vigilância sanitária ou à vigilância de zoonoses que não necessitem de alvará expedido pela Secretaria Municipal de Fazenda ou que ainda não o tenha obtido, e que detenham as seguintes características (ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019):~~

V – Autorização Sanitária Provisória – ASP: concedida em situações específicas e excepcionais, para fins de rastreabilidade dos riscos advindos da atividade, para estabelecimentos ou locais sujeitos à vigilância sanitária ou à vigilância de zoonoses que não necessitem de alvará expedido pela Secretaria Municipal de Fazenda ou não o tenham obtido, ou ainda que possuam qualquer restrição para o exercício da atividade econômica com reflexo direto no licenciamento sanitário; e que detenham uma das seguintes características **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019):**

a) mobiliário ou equipamento fixo localizado em área pública, destinado à preparação ou comercialização de refeições rápidas, lanches ou bebidas para o consumo imediato;

b) veículo especial, tracionado ou rebocado, destinado à preparação ou comercialização de refeições rápidas, lanches ou bebidas para o consumo imediato, tais como caminhão ou bicicleta de comida (*food truck* e *food bike*);

c) veículos não tracionados e equipamentos estacionados ou fixados em área pública, destinados à preparação ou comercialização de refeições rápidas, lanches ou bebidas para o consumo imediato;

d) atividade exercida no interior de estabelecimento, público ou privado, sob a forma de prestação de serviço terceirizado, bem como nos casos de concessão, permissão ou autorização de uso **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019);**

e) atividades exercidas no interior de residências, como retaguarda para o armazenamento, a produção, o pré preparo e a conservação de alimentos;

~~f) outras atividades a critério do órgão sanitário municipal competente.~~

~~f) estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse à saúde ou zoonosário com condições específicas de funcionamento, na forma do regulamento expedido pelo órgão sanitário municipal (ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019);~~

f) condições específicas de funcionamento *(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)*;

g) outros estabelecimentos, a critério do órgão sanitário municipal competente, quando não classificável em outra modalidade de licenciamento sanitário *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 1º O exercício regular do poder de polícia administrativo sobre as atividades relacionadas à vigilância sanitária está intrinsecamente ligado à concessão do licenciamento, na forma definida no inciso II deste artigo, e à fiscalização a que estão sujeitos os estabelecimentos, considerando os riscos advindos dos ambientes e locais de uso coletivo no que se refere aos seguintes aspectos técnicos:

I – condições ambientais de higiene e salubridade de recintos, locais e instalações, inclusive hidrossanitárias e seus acessórios;

II – uso adequado da edificação em função de sua finalidade;

III – preservação do ambiente de entorno;

IV – ligação às redes de abastecimento de água ou soluções alternativas e de remoção de dejetos;

V – controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

VI – gerenciamento de resíduos sólidos gerados pelos estabelecimentos;

VII – qualidade do ar em ambientes climatizados;

VIII – observância à legislação antitabaco vigente.

§ 2º Estão isentos da exigibilidade de obtenção de LSAR:

I – o autônomo e o profissional liberal autônomo;

II – a pessoa jurídica ou o empresário individual que utilizem de domicílio apenas como ponto de referência, observadas as restrições dispostas em seus respectivos alvarás.

§ 3º O estabelecimento regulado pela vigilância sanitária na forma do inciso I que optar, a qualquer tempo, em aderir ao Serviço de Inspeção Municipal – SIM, terá abrangido pelo REPA o licenciamento sanitário para a totalidade de atividades exercidas.

§ 4º Os estabelecimentos abrangidos pela inspeção agropecuária na forma do inciso IV, que não optarem pela obtenção do REPA, estarão sujeitos ao licenciamento sanitário, conforme cada caso, nas modalidades previstas nos incisos I e II.

§ 5º A autorização prevista no inciso V é concedida de forma unidirecional e discricionária e terá caráter precário, podendo ser revogada a qualquer tempo, mesmo antes do término de sua vigência, sempre que o interesse público assim determinar ou por qualquer outro motivo superveniente que venha justificá-la.

~~§ 6º Estão isentos da exigibilidade de obtenção de LSF, mediante manifestação própria, os estabelecimentos de interesse da vigilância de zoonoses que se destinem à esterilização de animais domésticos e que comprovem realizar tal procedimento de forma gratuita e sem nenhuma forma de remuneração por parte dos proprietários (INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019).~~

§ 6º Estão isentos da exigibilidade de obtenção do licenciamento sanitário:

I – os estabelecimentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como suas autarquias e fundações públicas;

II – os partidos políticos;

III – os templos religiosos de qualquer culto;

IV – as missões diplomáticas;

V – as associações de moradores (**ALTERADOS PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019**);

~~VI – as entidades de assistência social, assim definida nos termos do inciso III do art. 3º e do inciso II do art. 114, ambos da Lei nº 691, de 24 de dezembro de 1984, mediante manifestação de interesse;~~

VI – entidades e organizações que prestem serviços de assistência social, saúde ou educação, desde que devidamente inscritas no Conselho Municipal de Assistência Social do Rio de Janeiro ou possuidoras de Certificação de Entidade Beneficente de Assistência Social – CEBAS (**ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019**);

VII – os estabelecimentos de interesse da vigilância de zoonoses que se destinem à esterilização de cães e gatos e que comprovem realizar tal procedimento de forma gratuita e sem nenhuma forma de remuneração por parte dos tutores, mediante manifestação de interesse (**INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019**).

~~§ 7º Os estabelecimentos públicos, integrantes da Administração Direta ou Indireta, desobrigados de licenciamento prévio junto à Secretaria Municipal de Fazenda nos termos da legislação vigente, poderão requerer o licenciamento sanitário para o exercício de suas atividades, a ser concedido na modalidade LSF (INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019).~~

§ 7º Os estabelecimentos assistenciais de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como suas autarquias e fundações públicas, poderão requerer o licenciamento sanitário para o exercício de suas atividades, quando exigido pela legislação pertinente como condição essencial ao funcionamento, a ser concedido na modalidade LSF (**ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019**).

~~§ 8º Os estabelecimentos previstos nos incisos VI e VII do § 6º, estão sujeitos ao cumprimento das normas de proteção à saúde e devem comunicar eletronicamente ao órgão sanitário municipal competente o funcionamento e as eventuais alterações nas características da atividade, sob pena de aplicação das~~

~~sanções previstas na legislação vigente (INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019).~~

§ 8º A inexigibilidade de licenciamento prevista no § 6º não exime os estabelecimentos elencados em seus incisos da fiscalização exercida pelo órgão sanitário municipal e da aplicação das sanções previstas na legislação vigente **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**.

Capítulo IV Do Requerimento

Art. 7º O estabelecimento sujeito ao licenciamento sanitário deverá requerê-lo no prazo máximo de trinta dias após a emissão de seu Alvará ou de sua autorização junto à SMF.

§ 1º Excetuam-se do prazo previsto no caput:

I – as atividades transitórias, na forma das alíneas “a” e “b” do inciso III, do art. 6º deste Regulamento;

II – os estabelecimentos que optarem pelo licenciamento por REPA, na forma do inciso IV do art. 6º;

III – os estabelecimentos que não possuam inscrição na SMF, na forma do inciso V, do art. 6º, devendo providenciar a necessária ASP no prazo máximo de trinta dias, contados do início da atividade.

§ 2º Quando da emissão do alvará junto à Secretaria Municipal de Fazenda, a ASP será automaticamente revogada, devendo o interessado requerer a LSF para o exercício da atividade, no prazo estabelecido no caput.

~~**Art. 8º** À exceção da LSAT e da ASP, o licenciamento sanitário nas demais modalidades deverá ser anualmente revalidado até o dia 30 de abril de cada exercício.~~

Art. 8º A LSF, a LSAR e o REPA terão validade até o dia 30 de abril de cada ano, devem do ser revalidadas, mediante manifestação de interesse, até o último dia útil do mesmo mês **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 1º A licença inicial que venha a ser emitida entre 1º de janeiro e 30 de abril terá validade até 30 de abril do ano subsequente.

~~§ 2º A validade da ASP e da LSAT é improrrogável devendo ser oportunamente requerido pelo interessado, novo licenciamento sanitário.~~

§ 2º A ASP terá validade até o dia 30 de abril de cada exercício **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 3º A ASP e a LSAT são improrrogáveis, devendo ser oportunamente requeridas pelo interessado **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 4º A LSF, a LSAR, o REPA e suas revalidações, requeridas dentro do prazo regulamentar, terão vigência a partir do dia seguinte ao término do prazo previsto para o respectivo licenciamento ou revalidação **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

Art. 9º O requerimento para a obtenção do licenciamento sanitário inicial e da respectiva revalidação dar-se-á, exclusivamente, por meio eletrônico através do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SISVISA, disponível no sítio eletrônico do órgão sanitário municipal.

§ 1º Além das informações básicas sobre o funcionamento dos estabelecimentos, o requerimento eletrônico para a obtenção de LSF, LSAR, REPA, ASP e LSAT para as atividades transitórias previstas nas alíneas “c” e “d”, do inciso III do art. 6º, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I – para todos os requerentes, com o Termo de Responsabilidade pelas Informações Apresentadas e a Autodeclaração para Instrução do Requerimento Eletrônico de Licenciamento Sanitário, nos modelos previstos, respectivamente, nos Anexos II e III deste Regulamento;

II – em caráter adicional, para atividades exercidas no interior de residências, com a autorização prevista no Anexo IV;

III – em caráter adicional, com autodeclaração para:

a) os requerentes de ASP, no modelo previsto no Anexo V;

b) os estabelecimentos que necessitem de profissional responsável técnico, conforme cada caso, nos modelos previstos no Anexo VI;

c) as empresas transportadoras de pacientes, no modelo previsto no Anexo VII;

d) as empresas de transporte de alimentos e bebidas, medicamentos e demais produtos de interesse à saúde, água, resíduos e animais, no modelo previsto no Anexo VIII;

e) o autônomo e o profissional liberal autônomo sublocador ou cedente de espaço e equipamento a terceiro para a exploração, mediante outorga, da mesma atividade profissional exercida no local, no modelo previsto no Anexo IX.

§ 2º A autodeclaração visa assegurar a ciência e a plena observância aos dispositivos indispensáveis para o funcionamento dos estabelecimentos, ficando o seu subscritor responsável cível, penal e administrativamente pelo seu conteúdo.

§ 3º A obtenção de LSAT para as atividades transitórias previstas nas alíneas “a” e “b”, do inciso III do art. 6º, será precedida de análise e aprovação da Consulta Prévia Sanitária para Eventos, na forma definida em regulamento técnico específico.

§ 4º A LSAT para o organizador e os participantes do evento serão concedidas com base nas informações contidas na Consulta Prévia Sanitária para Eventos, devidamente aprovada.

§ 5º O organizador do evento será responsabilizado solidariamente, na medida de sua participação, pelas inexatidões constantes na LSAT.

§ 6º Constarão do SISVISA, a fim de serem respondidos automaticamente, os textos referentes à responsabilidade, autorização e às autodeclarações previstas no § 1º, bem como à consulta prévia tratada no § 3º.

§ 7º Em caso de erro no preenchimento de informações prestadas no momento do requerimento da licença sanitária, o requerente poderá cancelar o procedimento de requerimento ou a própria licença, caso essa já tenha sido emitida, oportunidade na qual deverá proceder ao novo requerimento dentro do prazo de licenciamento ou revalidação *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 8º Caso o pedido de cancelamento se dê após o prazo regulamentar, o requerente disporá de quinze dias, a partir do cancelamento, para proceder ao novo requerimento, sob pena de autuação na forma prevista no art. 33 caput *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

Art. 10. Os estabelecimentos que necessitarem de relatório de inspeção ou de vistoria, parecer técnico ou aprovação de projeto arquitetônico relativo ao exercício de atividade, deverão requerê-lo junto ao órgão sanitário municipal, em petição própria formulada exclusivamente para essa finalidade.

Parágrafo único. As inspeções para fins de emissão de relatório ou parecer e as análises de projetos se darão de forma desvinculada do licenciamento sanitário.

Art. 11. Implicará, necessariamente, na apresentação de requerimento de novo licenciamento junto ao órgão sanitário municipal, as seguintes hipóteses:

~~I — alteração relativa à inclusão ou exclusão de atividade;~~

I – alteração relativa à inclusão ou exclusão de *(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*:

a) atividade;

b) especificação técnica informada no momento do licenciamento, que conste do documento de licença ou que enseje alteração no cálculo da Taxa de Licenciamento Sanitário

(ALÍNEAS “a” e “b” ACRESCIDAS PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019);

II – mudança de finalidade ou de localização do estabelecimento;

III – alterações de ordem físico-estruturais, notadamente a ampliação, redução ou modificação e a nova metragem ocupada pelo estabelecimento *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

Art. 12. Deverão ser informados, a qualquer tempo, ao órgão sanitário municipal, para fins de atualização cadastral:

~~I – as alterações de ordem físico-estruturais, notadamente a ampliação, redução ou modificação e a nova metragem ocupada pelo estabelecimento;~~

I – as alterações relativas à expansão de oferta ou produção, ao emprego de novas tecnologias e métodos e aos fluxos e processos de trabalho *(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*;

~~II – as alterações relativas à expansão de oferta ou produção, ao emprego de novas tecnologias e métodos e aos fluxos e processos de trabalho;~~

II – a suspensão de funcionamento ou encerramento da atividade *(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

~~III – a suspensão de funcionamento ou encerramento da atividade *(SUPRIMIDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.~~

Capítulo V Da Concessão

Art. 13. O licenciamento será concedido pelo órgão sanitário municipal competente, exclusivamente por meio digital.

§ 1º Estão sujeitos à inspeção antes da concessão da LSF inicial:

I – os hospitais e as clínicas com internação de natureza privada;

II – as farmácias com manipulação;

~~III – os estabelecimentos de comércio varejista e atacadista, transporte e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos de interesse à saúde *(SUPRIMIDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*;~~

III – as clínicas de terapia renal substitutiva;

IV – os serviços de radioterapia e radioisótopos de natureza privada.

(INCISOS RENUMERADOS PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)

§ 2º Quando do requerimento da licença inicial e considerando o risco associado às atividades previstas no § 1º será emitido, previamente à concessão da LSF, protocolo numerado atestando que o estabelecimento encontra-se em processo para a obtenção do

licenciamento, por meio do status AGUARDANDO INSPEÇÃO PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO INICIAL.

§ 3º O status mencionado no § 2º autoriza o funcionamento provisório do estabelecimento, observados todos os dispositivos técnicos relativos ao seu funcionamento e demais condicionantes destinadas à proteção e a defesa da saúde pública.

§ 4º Em razão de complexidade e risco associados às atividades de que trata o § 1º, e quando da impossibilidade de conclusão do processo para a obtenção de LSF inicial antes do prazo anual previsto para o término da validade do licenciamento, o status previsto no § 2º deverá ser revalidado, nos termos previstos no art. 8º.

§ 5º A concessão de revalidações anuais para os estabelecimentos nominados no § 1º poderá ser dispensada de inspeção prévia, conforme cada caso, na forma prevista em regulamento técnico específico.

Art. 14. O licenciamento sanitário conterá, entre outras, as seguintes informações:

I – nome da pessoa física ou jurídica;

II – endereço completo do estabelecimento;

III – relação das atividades licenciadas;

IV – CNPJ ou CPF do estabelecimento;

V – número da inscrição municipal;

VI – número do processo de concessão, que corresponderá ao do licenciamento sanitário concedido.

§ 1º Em se tratando de veículos automotores e reboques deverá constar do licenciamento, também, o número do RENAVAN, a placa e o fim a que se destina.

§ 2º Na LSAT concedida para eventos não constará o número de inscrição municipal.

Art. 15. O licenciamento sanitário concedido a feirantes, ambulantes e veículos de que tratam as alíneas “b” e “c”, do inciso V, do art. 6º, bem como as demais atividades não estabelecidas em ponto fixo estarão sujeitas a inspeções nos locais que lhes servem de pontos de referência ou retaguarda para o armazenamento, a produção, o pré-preparo e a conservação de alimentos.

Art. 16. O licenciamento sanitário inicial, bem como suas revalidações anuais serão efetivados mediante o prévio pagamento da Taxa de Licenciamento Sanitário – TLS, nos termos do § 8º do art. 160-C, da Lei nº 691, de 24 de dezembro de 1984, *Código Tributário do Município do Rio de Janeiro*, alterado pelo art. 65 da Lei Complementar nº 197, de 2018.

§ 1º Estão isentos de pagamento da TLS, na forma do art. 160-D da Lei nº 691, de 1984:

I – os microempreendedores individuais, conforme definidos na Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

II – os pequenos agricultores e agricultores familiares;

III – os produtores agroecológicos e de produtos orgânicos;

IV – os produtores de áreas remanescentes de quilombos e outras populações tradicionais.

§ 2º As isenções previstas no § 1º não exime os estabelecimentos abrangidos, da exigibilidade de obtenção do licenciamento sanitário.

§ 3º A emissão de protocolo de que tratam os §§ 2º e 4º do art. 13 será igualmente efetivada mediante prévio pagamento da TLS, na forma prevista no caput.

Capítulo VI Da Cassação

Art. 17. A propositura da cassação do licenciamento sanitário assegura ao seu beneficiário a observância ao devido processo legal na via administrativa, em especial as garantias da ampla defesa e do contraditório.

Art. 18. O licenciamento sanitário poderá ser cassado, nos casos de reiteradas infrações específicas à legislação sanitária, quando constatadas em ações fiscalizatórias seguidas ou intercaladas.

§ 1º O licenciamento sanitário será cassado automaticamente quando for detectada, por meio do SISVISA, a perda da validade, a baixa ou o cancelamento do alvará ou autorização.

§ 2º Para efeitos de cassação do licenciamento sanitário, a SMF informará ao órgão sanitário municipal competente a ocorrência das hipóteses previstas no § 1º.

Art. 19. Para fins de propositura da cassação do licenciamento sanitário poderão ser levados em consideração, como agravantes, as peculiaridades e as consequências do caso concreto, bem como os danos à coletividade que dele provierem.

Art. 20. O regulamento técnico específico fixará os critérios objetivos para a instauração do processo de cassação do licenciamento sanitário.

Parágrafo único. A constatação de que um estabelecimento atingiu determinada marca em pontos, consoante critérios objetivos disciplinados em regulamento técnico, no período de vigência do licenciamento, implicará na instauração automática de procedimento apuratório, com vistas à propositura de cassação da licença, registro ou autorização.

Art. 21. A gravidade da infração, avaliada a partir da matéria de fato e em razão do dano causado ou que venha a causar, autoriza a excepcionalização da propositura de cassação do licenciamento, independentemente da necessidade de realização de nova ação fiscalizatória ou de atingimento de valor máximo em pontos, na forma do parágrafo único do art. 20.

Art. 22. O licenciamento sanitário deverá ser anulado, ex-officio, quando ocorrer:

I – inobservância a preceitos legais ou regulamentares para a sua concessão;

II – da falsidade ou inexatidão nas declarações prestadas ou na documentação apresentada.

Capítulo VII Do Restabelecimento

Art. 23. A autoridade sanitária que cassar ou anular o licenciamento poderá reconsiderar o ato, mediante requerimento, promovendo seu restabelecimento na hipótese de acolhimento das razões que o fundamente.

Parágrafo único. Mantido o indeferimento, caberá recurso à autoridade superior do órgão sanitário municipal.

Art. 24. Os estabelecimentos que tiverem o licenciamento sanitário anulado somente o terá restabelecido no decurso de cento e oitenta dias, contados da data da anulação, salvo na hipótese de que trata o inciso I do art. 22.

Art. 25. O restabelecimento da licença, registro ou autorização se dará somente mediante requerimento de novo licenciamento, estando o seu deferimento condicionado à comprovação de que todas as exigências técnicas e administrativas que motivaram a cassação foram integralmente cumpridas.

Art. 26. Constitui etapa obrigatória à obtenção do restabelecimento, a participação do responsável técnico ou legal pelo estabelecimento ou atividade, em ação educativa promovida pelo órgão sanitário municipal, sobre boas práticas relacionadas à atividade desenvolvida.

Parágrafo único. A critério da autoridade sanitária competente e considerando o grau de risco sanitário decorrente da atividade, poderão ser convocados a participar da ação educativa de que trata o caput, parte ou a totalidade dos empregados ou colaboradores da empresa.

Título III Dos Procedimentos Fiscalizatórios

Capítulo I Da Competência

Art. 27. As autoridades sanitárias são competentes para cumprir e fazer cumprir os dispositivos constantes do presente regulamento, aplicando as medidas administrativas necessárias à vigilância, ao controle e à fiscalização de toda e qualquer atividade por este abrangido, lavrando termos, editais, autos e roteiros de inspeção específicos.

§ 1º Para efeitos do caput entende-se por autoridade sanitária, o servidor em exercício de cargo efetivo do Quadro Permanente de Pessoal do Poder Executivo do Município, com atribuições específicas ou expressamente delegadas em dispositivo próprio, lotado no órgão sanitário municipal competente e incumbido de regulamentar, planejar, executar e avaliar as ações de vigilância sanitária, de vigilância de zoonoses e de inspeção agropecuária.

§ 2º As declarações prestadas por autoridade sanitária têm presunção de veracidade, competindo-lhe expedir os documentos para a instrução técnica e fiscalizatória, mediante prévia constatação da matéria de fato, sendo responsável pelas ações e medidas que adotar.

§ 3º As penalidades a serem aplicadas por autoridade sanitária terão natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurada a observância do devido processo legal na via administrativa, em especial as garantias da ampla defesa e do contraditório.

§ 4º As diligências de fiscalização sanitária, para verificar o cumprimento de obrigação de fazer ou de não fazer, serão da exclusiva competência do órgão sanitário municipal competente ou da unidade subalterna que a impuser.

Art. 28 As autoridades sanitárias terão livre acesso a todos os estabelecimentos sujeitos às ações fiscalizatórias em vigilância sanitária, de zoonoses e de inspeção agropecuária.

Parágrafo único. Para o perfeito desempenho de suas atribuições a autoridade sanitária poderá requerer auxílio de força policial para fazer cumprir ordens, leis e regulamentos que visem à proteção da saúde.

Capítulo II Das Infrações de Natureza Sanitária

Art. 29. Considera-se infração sanitária, para fins deste Decreto, a inobservância ou desobediência ao disposto nas normas legais e regulamentares que se destinem a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens, da prestação de serviços de interesse à saúde e do meio ambiente.

§ 1º Responde pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

§ 2º Considera-se causa os atos ou fatos antecedentes direta e imediatamente vinculados ao cometimento da infração.

§ 3º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou a alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Art. 30. São infrações de natureza sanitária, entre outras:

I – fazer funcionar estabelecimentos sujeitos ao controle, à vigilância e à fiscalização do órgão sanitário municipal, sem LSF, LSAR ou REPA, suas revalidações anuais, bem como sem LSAT ou ASP:

PENALIDADE – multa e interdição;

II – extrair, produzir, fabricar, transformar, processar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, aditivos, bebidas, água envasada ou não, produtos de origem animal e vegetal, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios, aparelhos, equipamentos e produtos de interesse à saúde sem registro expedido por órgãos competentes de vigilância sanitária e de inspeção agropecuária ou ainda, em condições higienicossanitárias insatisfatórias, considerados impróprios para o consumo ou que contrariem o disposto na legislação pertinente:

PENALIDADE – multa e apreensão, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

III – construir, ampliar, modificar ou reformar instalações destinadas ao abate de animais e à produção agropecuária de origem animal e vegetal, sem a prévia aprovação do serviço de inspeção competente do órgão sanitário municipal:

PENALIDADE – multa e interdição ou cassação do licenciamento;

IV – fazer funcionar estabelecimentos sujeitos ao controle, à vigilância e fiscalização do órgão sanitário municipal, sem profissional responsável técnico legalmente habilitado, quando exigido:

PENALIDADE – multa e interdição ou cassação do licenciamento;

V – omitir dados, prestar informações inexatas ou equivocadas, pertinentes ao exercício da atividade ou ao licenciamento, no ato da inspeção, ou por meio de autodeclaração ou outro instrumento de autocontrole:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

VI – fazer propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, alimentos e produtos de origem animal e vegetal, contrariando a legislação vigente:

PENALIDADE – suspensão ou proibição de propaganda e venda, imposição de mensagem retificadora, multa, interdição ou cassação do licenciamento;

VII – deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou agravo à saúde, de acordo com as normas legais ou regulamentares pertinentes:

PENALIDADE – multa;

VIII – impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais considerados nocivos à saúde pública pelas autoridades sanitárias:

PENALIDADE – apreensão do animal ou multa;

IX – deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

X – obstar, embaraçar ou dificultar a ação fiscalizatória das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções e, também, desacatar, intimidar, ameaçar, agredir, constranger ou tentar subornar servidor público integrante do órgão sanitário municipal:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento, sem prejuízo de comunicação à autoridade policial competente;

XI – opor-se à exigência de provas imunológicas ou a sua execução pelas autoridades sanitárias:

PENALIDADE – multa;

XII – aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XIII – fornecer, vender ou praticar atos de comércio de medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XIV – não manter em local visível do estabelecimento, local ou veículo, a versão impressa da LSF, LSAR, LSAT, ASP ou REPA, bem como, conforme o caso, suas revalidações anuais:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XV – extrair, produzir, fabricar, transformar, processar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos que exijam cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias a sua preservação ou à prevenção de contaminação humana e ambiental:

PENALIDADE – apreensão e multa, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

XVI – reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos com potencial nocivo à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

PENALIDADE – apreensão e multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XVII – rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios, aparelhos e produtos de interesse à saúde contrariando ao disposto na legislação aplicável específica:

PENALIDADE – apreensão e multa, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

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

PENALIDADE – apreensão e multa, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

XIX – aplicar produtos químicos para o controle de roedores, vetores e demais pragas, negligenciando normas que assegurem a sua eficácia ou previnam o risco de intoxicação de pessoas e animais:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XX – transgredir normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

PENALIDADE – multa, apreensão, suspensão ou proibição de fabricação, propaganda ou venda, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

XXI – exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde ou cometer a outrem o exercício de encargos relacionados com a sua promoção, proteção e recuperação sem a necessária habilitação legal:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXII – proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

PENALIDADE – multa ou interdição;

XXIII – negligenciar, o proprietário do imóvel ou quem detenha a sua posse, exigências sanitárias:

PENALIDADE – multa ou interdição;

XXIV – fraudar, falsificar, alterar ou adulterar alimentos, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros suscetíveis à fiscalização sanitária:

PENALIDADE – multa e apreensão, suspensão de fabricação ou venda, interdição ou cassação do licenciamento;

XXV – negligenciar as condições higienicossanitárias, promover e manter estabelecimentos, atividades, ambientes, máquinas, equipamentos e utensílios com risco de dano à saúde:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXVI – manter em funcionamento estabelecimento, local, atividade, máquina ou equipamento que esteja total ou parcialmente interditado pelo órgão sanitário municipal:

PENALIDADE – multa ou cassação do licenciamento;

XXVII – reformar, reaproveitar, expor à venda ou entregar ao consumo produto considerado impróprio para o consumo ou, ainda, aplicar nova rotulagem que venha a alterar as informações originais:

PENALIDADE – apreensão e multa, interdição ou cassação de registro e licenciamento;

XXVIII – manter criação de animais em desconformidade com a legislação pertinente:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXIX – inobservar os preceitos de bem-estar animal ou abandoná-los em logradouros públicos:

PENALIDADE – apreensão do animal, multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXX – descumprir intimações, notificações, editais e demais atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

PENALIDADE – apreensão, suspensão ou proibição de venda, propaganda ou fabricação do produto, multa, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

XXXI – promover o abate de animais em estabelecimentos que não possuam o devido registro no órgão competente:

PENALIDADE – multa ou interdição;

XXXII – Deixar de apresentar, quando exigida no ato da inspeção, documentação comprobatória referente ao exercício da atividade ou licenciamento:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXXIII – ultrapassar a capacidade máxima de abate de animais, de industrialização, de beneficiamento ou de armazenagem:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXXIV – desobedecer os preceitos de bem-estar animal contidos em normas complementares referentes aos produtos de origem animal:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento;

XXXV – promover o trânsito agropecuário de animais e de produtos e subprodutos destinados ao consumo humano, sem procedência comprovada ou em desacordo com a legislação pertinente:

PENALIDADE – multa, apreensão, interdição, determinação para retorno imediato à origem ou cassação do licenciamento;

XXXVI – falsificar registros de produtos, ceder ou utilizar de forma irregular lacres, carimbos oficiais, rótulos e embalagens:

PENALIDADE – multa, interdição ou cassação do licenciamento.

§ 1º As infrações sanitárias previstas no caput são classificadas quanto à sua gravidade, em:

I – leves, as infrações a que se referem os incisos III, VII, VIII, IX, XI, XIV, XVII, XVIII, XIX, XX, XXII, XXIII, XXVIII, XXIX, XXX, XXXII, XXXIII e XXXV;

II – graves, as infrações a que se referem os incisos I, II, IV, V, VI, X, XII, XIII, XV, XVI, XXI, XXIV, XXV, XXVI, XXVII, XXXI, XXXIV e XXXVI;

III – gravíssimas:

a) a partir da quinta reincidência de infração leve ou terceira grave cometida nos últimos doze meses contados da data da primeira infração de mesmo teor;

b) quando se tratar de infração que acarrete em grave risco à saúde pública, segundo juízo da autoridade titular do órgão sanitário municipal.

§ 2º As penalidades de que trata este artigo poderão ser aplicadas de forma cumulativa ou não, a juízo da autoridade sanitária e em razão da gravidade do caso concreto.

§ 3º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

§ 4º Para efeito do inciso XXIX deste artigo, entende-se por desobediência a preceitos de bem-estar animal quaisquer atos que comprometam a sua sanidade *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

Art. 31. A imputação da penalidade levará em consideração:

I – a gravidade da infração;

II – as circunstâncias atenuantes e agravantes.

§ 1º São circunstâncias atenuantes:

I – a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

II – o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; e

III – ser o infrator primário e a falta cometida, de natureza leve.

§ 2º São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidente;

II – ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo de produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III – o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV – ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

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

VI - ter o infrator agido com fraude, má fé ou dolo, ainda que eventual;

VII – ter o infrator agido após campanha educativa da qual tenha participado; e

VIII – ter o infrator obstado, dificultado ou prejudicado a ação fiscalizatória.

§ 3º A ocorrência de circunstância atenuante, suscitada em sede de recurso, poderá ser considerada para o fim de conversão de penalidade aplicada na forma deste Regulamento.

Da Inobservância à Exigibilidade do Licenciamento Sanitário

Seção I Da Constatação no Ato da Ação Fiscalizatória

Art. 32. O funcionamento de estabelecimento ou o desenvolvimento de atividade sem a LSF, LSAR, REPA, LSAT ou ASP, configura infração ao inciso I do art. 30 deste Decreto, devendo ser aplicada, cumulativamente, a penalidade de multa e interdição.

Parágrafo único. Em se tratando de estabelecimento clandestino, assim compreendido pela inexistência de qualquer tipo de licenciamento emitido pela SMF, e não havendo como qualificá-lo, aplicar-se-á a penalidade de interdição.

Seção II Da Constatação Automática

Art. 33. A ocorrência de infração por ausência de licenciamento sanitário, quando constatada por meio de processamento eletrônico de informações pelo SISVISA, ensejará a lavratura automática do auto de infração.

§ 1º Para fins de processamento da informação pelo SISVISA serão considerados os seguintes prazos:

- I – trinta dias após a emissão do alvará ou da autorização pela SMF, nos casos de licenciamento inicial;
- II – anualmente, a partir de 1º de maio, nos casos de revalidação do licenciamento.

§ 2º No decurso de dez dias, contados da ciência do autuado, sem a apresentação de requerimento de licenciamento sanitário, o estabelecimento fica sujeito à interdição.

§ 3º A constatação de desobediência à interdição, na forma do § 2º, ensejará a lavratura de auto de infração de forma reiterada, até que seja providenciado o licenciamento sanitário ou ocorra o encerramento da atividade.

Capítulo IV Da Graduação dos Valores de Multa

Art. 34. Ficam fixados os seguintes valores de multa:

- I – comércio ambulante, feirantes, atividades não localizadas, atividades realizadas no interior de residências, transportadores autônomos de produtos de interesse sanitário, veículos adaptados para comida sobre rodas, locais de produção agropecuária artesanal, pequenos agricultores e agricultores familiares, os produtores agroecológicos e de produtos orgânicos e os produtores de áreas remanescentes de quilombos e outras populações tradicionais:

- a) nas infrações leves, cem reais;
- b) nas infrações graves, quinhentos reais;
- c) na infrações gravíssimas, mil e quinhentos reais;

II – demais estabelecimentos e atividades sujeitas ao controle, à vigilância e à fiscalização do órgão sanitário municipal, considerando os níveis de complexidade e risco previstos no Anexo I deste Decreto ou no regulamento técnico específico:

~~a) complexidade mínima ou baixa e baixo risco;~~

a) complexidade mínima ou pequena e baixo risco **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**:

- 1. nas infrações leves, quinhentos reais;
- 2. nas infrações graves, dois mil e quinhentos reais;
- 3. nas infrações gravíssimas, doze mil e quinhentos reais;

~~b) complexidade mínima ou baixa e alto risco:~~

b) complexidade mínima ou pequena e alto risco **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**:

- 1. nas infrações leves, quinhentos e cinquenta reais;
- 2. nas infrações graves, dois mil, setecentos e cinquenta reais;
- 3. nas infrações gravíssimas, treze mil, setecentos e cinquenta reais;

c) complexidade média ou grande e baixo risco:

- 1. nas infrações leves, quinhentos e cinquenta reais;
- 2. nas infrações graves, dois mil, setecentos e cinquenta reais;
- 3. nas infrações gravíssimas, treze mil, setecentos e cinquenta reais;

d) complexidade máxima e baixo risco:

- 1. nas infrações leves, seiscentos reais;
- 2. nas infrações graves, três mil reais;
- 3. nas infrações gravíssimas, quinze mil reais;

e) complexidade média ou grande e alto risco:

1. nas infrações leves, setecentos reais;
2. nas infrações graves, três mil e quinhentos reais;
3. nas infrações gravíssimas, dezessete mil e quinhentos reais;

f) complexidade máxima e alto risco:

1. nas infrações leves, mil reais;
2. nas infrações graves, cinco mil reais;
3. nas infrações gravíssimas, vinte e cinco mil reais;

§ 1º Considerando o princípio da proporcionalidade, a multa prevista no inciso I do art. 30 ficará limitada a três vezes o valor da TLS devida no exercício em que se constatou a infração.

§ 2º Na impossibilidade de aferição da área do estabelecimento, o valor da multa de que trata o § 1º será calculado considerando a metragem mínima prevista na Lei Complementar nº 197, de 2018.

§ 3º Na reincidência de infração leve, grave ou gravíssima podem ser aplicados valores de multa fixados em dobro.

§ 4º Observado os limites previstos em lei, compete:

I – exclusivamente:

- a) à autoridade titular do órgão sanitário municipal arbitrar valores relativos a infrações gravíssimas, quando se tratar de casos de excepcional risco à saúde pública;
- b) aos titulares de unidades imediatamente subalternas ao órgão sanitário municipal, determinarem a fixação de valores em dobro para a aplicação de multas, quando se tratar de infração leve ou grave;

II – às autoridades sanitárias arbitrarem os valores previstos nos incisos I e II do caput, exceto para as infrações gravíssimas.

Capítulo V Da Instrução Técnica da Inspeção

Seção I Do Termo de Visita Sanitária

Art. 35. A autoridade sanitária, no exercício de suas atribuições, lavrará em cada inspeção realizada, um documento de instrução técnica denominado Termo de Visita Sanitária – TVS, em que conste:

I – a identificação da unidade administrativa na qual se encontra lotada a autoridade sanitária;

II – a motivação para a sua ida ao estabelecimento;

III – a identificação completa do estabelecimento;

IV – a situação de legalidade em face do licenciamento sanitário;

V – a descrição clara, legível e sucinta:

a) das condições físico estruturais existentes,

b) das condições higienicossanitárias do ambiente, dos equipamentos, utensílios e dos produtos,

c) dos fluxos e processos de trabalho,

VI – o preenchimento do Roteiro de Inspeção Sanitária específico para a atividade inspecionada;

VII – eventualmente:

a) medidas corretivas ou educativas adotadas,

b) orientações,

c) documentos de instrução fiscalizatória lavrados,

d) notificação de infração e de lavratura do Auto de Infração,

e) outras notificações ou determinações exaradas em caráter coercitivo;

VIII – a data em que se deu a ação fiscalizatória;

IX – o carimbo constando, minimamente, nome e o sobrenome, matrícula e cargo ou função de cada autoridade sanitária responsável.

Seção II Do Roteiro de Inspeção Sanitária

Art. 36. Para cada atividade, segmento ou ramo de atividade abrangido pelo Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária será elaborado Roteiro de Inspeção Sanitária.

§ 1º Os roteiros de inspeção sanitária constituem-se em listas de verificação com a seguinte finalidade:

I – harmonizar os itens a serem avaliados durante uma inspeção;

II – estabelecer pesos diferenciados para os diferentes itens avaliados, em função do risco sanitário potencialmente existente;

III – orientar a lavratura de documentos de instrução fiscalizatória, em face de não conformidades constatadas durante a inspeção;

IV – construir o histórico de não conformidades de cada estabelecimento;

V – estabelecer o ranqueamento dos estabelecimentos e atividades de maior risco, a fim de se direcionar mais esforços de intervenção para esses, sobretudo com relação a estratégias de educação sanitária;

VI – realizar estudos epidemiológicos voltados à detecção de maior prevalência de doenças e agravos à saúde, provocados pelo consumo de produtos, bens e serviços de interesse sanitário;

VII – tornar claro para a população em geral os quesitos técnicos que são avaliados pela autoridade sanitária durante inspeção.

§ 2º Os roteiros de inspeção sanitária farão parte do SISVISA e deverão ser digitalmente preenchidos para cada estabelecimento inspecionado.

§ 3º Cada roteiro deverá ser disponibilizado, na íntegra, para consulta em meio digital no sítio eletrônico do órgão sanitário municipal competente.

Capítulo VI Da Instrução da Ação Fiscalizatória

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 37. Os atos administrativos emanados pelas autoridades sanitárias, decorrentes da fiscalização de estabelecimentos e atividades abrangidos pelo Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária dar-se-ão em perfeita observância à forma e aos prazos estabelecidos neste Decreto e serão reduzidas a termo, em caráter coercitivo, por meio da lavratura dos seguintes documentos de instrução fiscal:

I – Termo de Intimação;

II – Auto de Infração;

III – Edital de Interdição;

IV – Termo de Apreensão;

V – Termo de Apreensão de Amostra para Análise.

Seção II Do Termo de Intimação

Art. 38. O Termo de Intimação – TI é o documento lavrado em três vias, sempre que houver exigências a cumprir e desde que, por sua natureza e a critério da autoridade, não exijam a aplicação imediata de penalidade prevista em lei ou regulamento.

Parágrafo único. Não será lavrado TI em atividades transitórias do tipo evento, devendo as eventuais exigências constar em TVS e serem atendidas no decurso do mesmo, salvo na hipótese de interdição.

Art. 39. A intimação deverá indicar, explicitamente, as exigências e o prazo inicialmente concedido para o seu cumprimento, o qual não deverá exceder a:

I – sessenta dias, para os casos em que sejam necessárias adequações físico-estruturais;

II – trinta dias, para os casos em que se exija:

a) a aquisição ou troca de equipamentos, maquinários, utensílios ou instrumentais,

b) a adequação de equipe profissional conforme a demanda das atividades realizadas, bem como a sua capacitação e treinamento.

III – quinze dias, para os casos de:

a) adequações de fluxos e processos de trabalho, nos quais não se caracterize falta de higiene ou que representem menor risco à saúde;

b) apresentação de documentação comprobatória relativa a procedimentos técnicos.

c) aquisição de produtos, materiais ou acessórios aplicados a processos e métodos destinados à preservação da saúde,

d) adequação do licenciamento sanitário nos termos dos arts. 11 e 12 deste regulamento;

§ 1º As adequações relativas às condições de higiene do local, de equipamentos e utensílios e dos processos de trabalho, em se tratando comércio ambulante, feirantes, atividades não localizadas, atividades realizadas no interior de residências, transportadores autônomos de produtos de interesse sanitário, locais de produção agropecuária artesanal, pequenos agricultores e agricultores familiares, os produtores agroecológicos e de produtos orgânicos e os produtores de áreas remanescentes de quilombos e outras populações tradicionais, poderão ser intimadas para que sejam cumpridas no prazo máximo de vinte dias.

§ 2º O prazo para cumprimento de exigências será fixado levando-se em consideração as peculiaridades presentes no caso concreto, com base no risco potencial à saúde que determinada atividade esteja causando ou possa vir a causar.

§ 3º As exigências documentais constantes de um TI lavrado unicamente com essa finalidade poderá ter o seu cumprimento comprovado na sede da unidade de lotação da autoridade sanitária que o tiver extraído.

Art. 40. O prazo fixado para cumprimento de obrigação subsistente poderá ser antecipado ou prorrogado, em casos excepcionais, por motivo de interesse público, mediante decisão fundamentada.

§ 1º Poderá ser solicitada prorrogação de prazo para o cumprimento de exigências, em até cinco dias anteriores à data de vencimento do TI.

§ 2º A prorrogação de prazo poderá ser concedida, mediante manifestação de interesse, por período de tempo que, somado ao inicial, não exceda a noventa dias.

~~§ 3º Expirado o prazo de que trata o § 1º, somente a autoridade superior a que tiver autorizado a prorrogação poderá, em casos excepcionais e mediante manifestação de interesse, conceder nova prorrogação que perfaça cento e oitenta dias, contados da data de ciência da intimação.~~

§ 3º Expirado o prazo de que trata o § 2º, somente a autoridade superior a que tiver autorizado a primeira prorrogação poderá, em casos excepcionais e mediante manifestação de interesse no prazo previsto no § 1º, conceder nova prorrogação que perfaça cento e oitenta dias, contados da data de ciência da intimação **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**

Art. 41. Esgotado o prazo do TI e constatado o descumprimento de qualquer exigência dele constante, a autoridade sanitária providenciará a lavratura de auto de infração e de um segundo termo de igual teor.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento de exigências contidas no segundo TI é improrrogável e não poderá exceder o prazo inicialmente estipulado no TI inicial.

Art. 42. O descumprimento de qualquer exigência constante do segundo TI, no prazo neste estipulado, ensejará a interdição do estabelecimento ou da atividade.

Art. 43. O TI será entregue pela autoridade sanitária, a qual exigirá do destinatário recibo datado e assinado.

§ 1º Quando a formalidade de que trata o caput não for cumprida, os motivos serão declarados na primeira via do TI.

§ 2º A segunda via do TI, devidamente assinada pela autoridade sanitária, permanecerá em poder do intimado, nela sendo anotadas a data e a hora da sua intimação.

Art. 44. O TI será encaminhado à autoridade hierarquicamente superior quando:

I – se destinar ao arquivamento em virtude do cumprimento integral das exigências no prazo concedido;

II – houver, em tempo útil, pedido de prorrogação de prazo, que poderá ser concedido na forma do art. 40;

III – em virtude do não cumprimento das exigências dentro do prazo concedido, haja decorrido o prazo para interposição de recurso e tenha sido lavrado o Auto de Infração.

Art. 45. Quando se tratar de estabelecimento de maior complexidade, na forma definida pelo regulamento específico, e havendo neste, subdivisão em setores, os termos de intimação poderão ser separadamente lavrados para cada local onde se exerça atividade produtiva ou para cada equipamento em que se constate a necessidade de adequação.

Parágrafo único. A constatação de descumprimento de um segundo TI lavrado nos termos do caput ensejará a interdição somente da fração intimada.

Seção II Do Auto de Infração

Art. 46. O Auto de Infração – AI é o documento utilizado para aplicação de penalidade pecuniária prevista no art. 30 deste Decreto, devendo sempre indicar, explicitamente, o motivo determinante de sua lavratura, assim como o dispositivo legal em que se fundamenta.

§ 1º Impõe-se o AI quando:

I – se constatar, no ato da inspeção ou por meio de consulta ao SISVISA, infração que, por sua natureza e gravidade, exija a aplicação imediata da penalidade de multa;

II – for constatado, após o prazo concedido, o descumprimento de intimação inicial;

III – for verificado o não atendimento a notificações ou determinações exaradas em TVS, devendo este mencionar a sujeição à aplicação da penalidade de multa;

IV – for realizada apreensão de produtos nos termos deste Decreto, exceto para os casos de interdição cautelar de produto ou de imposição de condição necessária à garantia do cumprimento à interdição;

V – se tratar de resultado definitivo insatisfatório ou condenatório de análise fiscal;

VI – se verificar a desobediência à interdição.

§ 2º Cada AI lavrado poderá comportar a combinação de até duas infrações de naturezas distintas, quando constatadas em uma mesma inspeção.

§ 3º No caso previsto no § 2º e na hipótese de se tratarem de infrações de diferentes gravidades, a fixação da penalidade pecuniária levará em consideração a de maior valor.

§ 4º Excetuam-se do previsto no § 2º, as infrações aos incisos I, X e XXVI do art. 30 deste Decreto, que deverão ser pecuniariamente penalizadas de forma individualizada, mediante a extração de autos distintos.

§ 5º Durante a inspeção em estabelecimento de maior complexidade, a constatação de infrações de mesma natureza em setores distintos ensejará a caracterização de um único ato infracional.

§ 6º A partir da lavratura do terceiro AI em face da desobediência à interdição deverá ser encaminhada notícia-crime às autoridades competentes, sem prejuízo de continuidade da aplicação de multas e da propositura de cassação do licenciamento.

Art. 47. O AI será lavrado na unidade de lotação da autoridade sanitária autuante, no prazo de até dois dias contados da data em que se deu a autuação.

§ 1º O auto deverá conter a descrição sumária de cada infração cometida e a citação dos dispositivos legais e regulamentares infringidos.

§ 2º As unidades autuantes terão o prazo de sete dias úteis, após a lavratura do AI, para encaminhar a segunda via à Gerência de Autos de Infração da SMF, a qual providenciará os registros no sistema.

§ 3º A notificação para a retirada da primeira via de autos de infração lavrados pelo órgão sanitário municipal competente deverá:

I – se dar, pessoalmente, no ato da inspeção, por meio de notificação em TVS com o texto padrão definido na forma do Anexo X;

II – por via postal ou eletrônica, com aviso de recebimento, quando se tratar de autuação lavrada automaticamente na forma do art. 33 ou em decorrência da constatação de desobediência a interdição, nos modelos constantes, respectivamente, dos Anexos XI e XII, juntamente com a primeira via do AI.

§ 4º Na notificação exarada no ato da inspeção, a retirada da primeira via do AI deverá ser agendada para dois dias úteis, contados da data de sua lavratura, na unidade de lotação da autoridade sanitária autuante.

§ 5º O auto de infração não retirado no prazo fixado no § 4º poderá ser encaminhado por via postal, juntamente com a notificação no modelo constante do Anexo XIII.

§ 6º Na hipótese do infrator recusar-se a exarar ciência da notificação ocorrida no ato da inspeção, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente em TVS pela autoridade sanitária.

Art. 48. Para os demais prazos e procedimentos administrativos relativos ao AI devem ser observados os mesmos previstos no Regulamento nº 19, do Livro II, aprovado pelo

Decreto nº 29.881, de 18 de setembro de 2008, que *consolida as Posturas da Cidade do Rio de Janeiro e dá outras providências*, alterado pelo Decreto nº 32.244, de 10 de maio de 2010 e pelo Decreto Rio nº 40.142, de 18 de maio de 2015.

Seção III Do Edital de Interdição

Art. 49. A autoridade sanitária providenciará a interdição de estabelecimentos, setores, atividades, ambientes, instalações, equipamentos e máquinas sempre que constatar o descumprimento de requisito técnico indispensável à preservação da saúde individual e coletiva.

Parágrafo único. O Edital de Interdição – EI é o documento de instrução fiscalizatória utilizado para a aplicação de penalidade prevista no art. 30 deste Decreto, lavrado em três vias, devendo sempre indicar explicitamente o motivo determinante de sua lavratura, assim como o dispositivo legal em que se fundamenta.

Art. 50. A aplicação da penalidade de interdição de estabelecimento, local, ambiente ou de atividade, se constitui em medida coercitiva extrema e deverá ser precedida de anuência da autoridade sanitária hierárquica superior àquela que identificou a necessidade de interditar.

Parágrafo único. Excluem-se da obrigação prevista no caput:

I – as autoridades sanitárias lotadas no serviço especializado Pronto Atendimento de Fiscalização Sanitária;

II – as interdições provocadas por ausência de licenciamento sanitário, por se tratar de condição essencial ao funcionamento de estabelecimento ou atividade.

Art. 51. A lavratura de EI deverá ser acompanhada de intimação com prazo indeterminado para o cumprimento das obrigações, cuja inobservância motivou a ação de interditar.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput a lavratura de EI como penalidade aplicada por funcionamento de estabelecimento ou exploração de atividade sem o devido licenciamento sanitário.

§ 2º Ocorrendo a hipótese de que trata o § 1º, a desinterdição poderá se dar de forma automática, caso conste do SISVISA o registro de que a irregularidade foi sanada.

Art. 52. Quando se tratar de EI lavrado em face de setores ou partes de um estabelecimento de maior complexidade, assim definido na forma do regulamento específico, deverá constar na parte superior do documento, de maneira legível, a indicação PARCIAL.

Art. 53. Para se fazer cessar a atividade interditada, quando exercida em área pública, a autoridade sanitária poderá requerer auxílio de agentes da SMF, que procederão à

apreensão de equipamentos, utensílios e mercadorias e o seu devido acautelamento em depósito, na forma da legislação pertinente.

Seção IV Do Termo de Apreensão

Art. 54. O Termo de Apreensão e Inutilização – TAI ou o Termo de Apreensão e Depósito – TAD será lavrado em três vias e especificará a natureza, marca, quantidade e qualidade de cada produto a ser apreendido.

Art. 55. Os alimentos, produtos alimentícios, bebidas, água, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, quando se apresentarem manifestadamente impróprios para o consumo humano e animal deverão ser apreendidos e inutilizados pela autoridade sanitária no ato da inspeção, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

§ 1º Incluem-se na condição de impróprios os produtos proibidos após condenação definitiva por análise laboratorial, encontrados em uso ou comercialização ou, ainda, aqueles que não possuam registro ou autorização para trânsito e comércio no território municipal.

§ 2º Quando o valor da mercadoria for ínfimo, assim considerado pela autoridade sanitária em ponderação sobre a condição financeira do infrator, poderá ser dispensada a lavratura do TAI, desde que o infrator esteja de acordo.

§ 3º A inutilização prevista na forma do caput se dará em rito sumário, no ato da ação fiscalizatória e na presença do responsável ou colaborador do estabelecimento, devendo ser providenciado por estes, os meios necessários para a sua perfeita execução.

§ 4º Poderão ser igualmente apreendidos e inutilizados, a critério da autoridade sanitária, produtos e mercadorias, como forma de se fazer cessar atividade que esteja sendo exercida em desobediência à interdição exarada contra estabelecimento, ambiente, equipamento ou máquina.

Art. 56. Será lavrado TAD nas seguintes hipóteses:

I – quando se tratar de produtos de interesse sanitário que possuam componentes que exijam condição especial para a sua destinação final e que:

- a) se encontrem manifestadamente impróprios para o uso humano e animal;
- b) estejam proibidos de circular e serem comercializados por decisão condenatória definitiva em análise laboratorial;
- c) sejam clandestinos;

II – quando houver insuficiência de meios e de logística adequada para a inutilização de alimentos, produtos alimentícios, bebidas, água, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, considerados impróprios para o consumo humano e animal;

III – para fins de interdição cautelar pelos prazos definidos em lei, quando o produto for considerado suspeito ou com indícios de fraude por alteração, adulteração ou falsificação.

§ 1º O responsável pelo estabelecimento onde se procedeu à apreensão em depósito será o fiel depositário dos produtos apreendidos e será intimado a providenciar, em prazo não superior a dez dias, a adequada destruição dos produtos apreendidos considerados impróprios na forma dos incisos I e II, com a apresentação de manifesto de descarte emitido por firma credenciada para este fim **(RENUMERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**.

§ 2º Poderão ser igualmente apreendidos em depósito, a critério da autoridade sanitária, produtos e mercadorias como forma de fazer cumprir edital de interdição, total ou parcial, exarado contra estabelecimento, atividade, ambiente, equipamento ou máquina, hipótese em que ensejará o acautelamento dos mesmos no próprio local interditado ou por órgão municipal competente **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**.

~~Seção VI~~

~~Do Termo de Apreensão para Análise de Amostra~~

Seção VI

Do Termo de Apreensão de Amostra para Análise

(TÍTULO ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)

~~**Art. 57.** Compete à autoridade sanitária realizar a colheita de amostras de produtos e bens de consumo de interesse sanitário, para efeito de análise fiscal, mediante a lavratura do Termo de Apreensão para Análise de Amostra – TAAA em quatro vias.~~

Art. 57. Compete à autoridade sanitária realizar a colheita de amostras de produtos e bens de consumo de interesse sanitário, para efeito de análise fiscal, mediante a lavratura do Termo de Apreensão de Amostra para Análise – TAAA em três vias **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 1º Quando se tratar de atividade rotineira e programática de coleta de amostras para análise fiscal, o TAAA poderá ser lavrado por servidor não investido de autoridade sanitária, mas que seja técnica e administrativamente capaz para a execução dos procedimentos.

§ 2º A apreensão de amostras para efeito de análise pericial, fiscal ou de controle de qualidade, não será acompanhada da interdição do produto, exceto nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

~~§ 3º A interdição do produto 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:~~

§ 3º A interdição do produto, 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 **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**:

I – noventa dias para medicamentos e produtos de interesse à saúde;

II – sessenta dias para alimentos, bebidas e produtos alimentícios.

(INCISOS INCLUÍDOS PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)

§ 4º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análise pericial fiscal ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 5º Findos os prazos estabelecidos no § 3º, o produto será automaticamente liberado **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 6º Não sendo comprovada, através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto de apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente decidirá pela sua liberação e determinará o arquivamento do processo **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)**.

~~**Art. 58.** A colheita de amostra para fins de análise fiscal deverá ser em quantidade representativa do estoque, dividida em três invólucros, tornados invioláveis, para assegurar sua autenticidade, devendo ser conservadas adequadamente, de modo a assegurar as suas características originais.~~

Art. 58. A colheita de amostra para fins de análise fiscal deverá ser em quantidade suficiente para a realização dos ensaios laboratoriais pertinentes, dividida em três invólucros, tornados invioláveis, para assegurar sua autenticidade, devendo ser conservadas adequadamente, de modo a assegurar as suas características originais **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 1º Das amostras colhidas, duas serão enviadas ao laboratório oficial para análise fiscal, a terceira ficará em poder do detentor ou responsável pelo produto, servindo, esta última, para eventual perícia de contraprova **(RENUMERADO COMO § 1º PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 2º Quando a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade sanitária notificará o responsável **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 3º A notificação será acompanhada de uma via do laudo analítico e deverá ser feita no prazo de dez dias, contados da data do recebimento do resultado da análise condenatória **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 4º Discordando do resultado condenatório da análise pericial fiscal, o responsável poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer a perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu

próprio perito, no prazo máximo de dez dias *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do detentor e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise pericial fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 8º Os laudos das análises periciais e da perícia de contraprova só terão validade fiscal se forem emitidos por laboratório oficial *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)*.

§ 9º Havendo discordância entre os resultados da primeira análise pericial fiscal e da perícia de contraprova poderá ser requerido, pela parte interessada, novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)*.

§ 10. Das decisões de que resultem na imposição de penalidade, poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)*.

§ 11. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade hierarquicamente superior àquela que tenha emanado a decisão, no prazo de dez dias de sua ciência ou publicação *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)*.

§ 12. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)*.

§ 13. Decorrido o prazo, sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise pericial condenatório será considerado definitivo e as conclusões atingidas no processo serão comunicadas às unidades afins do órgão sanitário municipal e, conforme o caso, aos órgãos sanitários estaduais ou federais, para que seja determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso *(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)*.

§ 14. Laudos de análises periciais condenatórias definitivas, emitidos para, no mínimo, cinco lotes distintos de um mesmo produto coletado num período não superior a noventa dias poderão ensejar, a critério da autoridade sanitária competente e por ato do titular do órgão sanitário municipal, a suspensão de sua fabricação, circulação e/ou comercialização

no Município, sem prejuízo da comunicação aos órgãos sanitários estaduais e federais, para a adoção de medidas cabíveis **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**.

§ 15. A suspensão de que trata o § 14 deste art. será revogada somente quando ficar comprovada, pela empresa responsável, a adequação do produto às normas sanitárias vigentes **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**.

§ 16. A revogação do efeito suspensivo prevista no § 15 poderá, a critério da autoridade sanitária competente, ensejar coleta e, caso se constate novo laudo condenatório definitivo, o produto será imediatamente interditado **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)**.

Art. 59. Não devem ser coletadas amostras para análises periciais fiscais em triplicata quando:

I – a quantidade ou a natureza do produto não permitirem;

II – o produto apresentar prazo de validade exíguo, sem que haja tempo hábil para a realização da análise de contraprova;

~~III – forem destinadas à realização de análises microbiológicas, por ser tecnicamente considerada impertinente a análise de contraprova nesses casos.~~

III – forem destinadas à realização de análises microbiológicas, à critério da autoridade sanitária competente, por ser tecnicamente considerada impertinente a análise de contraprova nesses casos **(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§1º Nos casos previstos no caput, a amostra será encaminhada ao laboratório oficial, para a realização da análise pericial fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa ou do perito por ela indicado, salvo nos casos em que se encontrarem ausentes no local de apreensão das amostras as pessoas mencionadas, hipótese em que poderão ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

§ 2º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise pericial fiscal, que deverá ser arquivado no laboratório oficial, extraído-se dele três cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante **(INCLUÍDO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)**.

Título IV Das Disposições Transitórias

Art. 60. A partir de 1º de janeiro de 2019 o licenciamento por autodeclaração por meio eletrônico, na forma contida no Decreto nº 40.723, de 08 de outubro de 2015, ficará inacessível para novos requerimentos.

§ 1º O licenciamento sanitário obtido até 31 de dezembro de 2018, independentemente da validade que possua, permanecerá vigente até as datas estabelecidas na forma do art. 61.

§ 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos:

I – estabelecimentos que possuam licenciamento sanitário concedido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, mas que estejam sujeitos à regulação e fiscalização sanitária pelo Município, por força de processo de descentralização;

II – estabelecimentos regulados pela vigilância sanitária ou de interesse da vigilância de zoonoses, que tiveram acolhidos os requerimentos de licenciamento sanitário em data anterior à inacessibilidade prevista no caput, e que estejam pendentes de decisão.

Art. 61. Os estabelecimentos sujeitos a licenciamento sanitário, nos termos do art. 6º deste Decreto, deverão, excepcionalmente no ano de 2019, conforme previsto no art. 70 da Lei Complementar nº 197, de 2018, requerer a primeira licença com observância aos prazos estabelecidos no Anexo XIV.

§ 1º A data de início para o acolhimento dos requerimentos de que trata o caput será oportunamente divulgada por ato da autoridade titular do órgão sanitário municipal competente.

§ 2º O lapso temporal existente, no ano de 2019, entre o início de funcionamento do estabelecimento e a data limite para o requerimento da primeira licença não se configurará em infração sanitária.

§ 3º Incluem-se ao disposto no § 2º, os estabelecimentos que se encontrem funcionando sem qualquer modalidade de licenciamento sanitário em data anterior a 1º de janeiro de 2019.

Art. 62. A partir das datas limite fixadas na forma do art. 61, a constatação de funcionamento de estabelecimento sem o devido licenciamento sanitário será configurada como infração ao inciso I do art. 30.

Art. 63. No ano de 2019, excepcionalmente, poderão ser acolhidos por meio de processo físico, os requerimentos destinados ao licenciamento sanitário para:

I – atividades transitórias, na forma contida nas alíneas “a” e “b” do inciso III, do art. 6º;

II – atividade regulada pela vigilância sanitária, quando essencial para o funcionamento a obtenção de relatório de inspeção;

III – indústrias, em razão da necessidade de obtenção do comunicado de início de fabrico de alimentos dispensados de registro;

§ 1º Os requerimentos apresentados na forma prevista nos incisos II e III devem ser prioritariamente migrados para o SISVISA, tão logo haja disponibilidade técnica.

§ 2º Demais requerimentos que eventualmente não estejam disponíveis no SISVISA também poderão ser recebidos por meio de processo físico.

Título V Das Disposições Finais

Art. 64. Os valores em moeda corrente previstos no art. 34 deste Decreto serão atualizados na forma estabelecida na Lei nº 3.145, de 08 de dezembro de 2000, que *institui procedimento para atualização de créditos da fazenda pública municipal e dá outras providências*, tomando-se como ano base para primeira atualização o ano de 2018.

Art. 65. Fica delegada ao titular da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses – SUBVISA nos termos do § 1º do art. 67 da Lei Complementar nº 197, de 2018, competência para editar regulamentos técnicos que disponham sobre:

I – exigências e sujeições recomendáveis, necessárias ou imprescindíveis ao funcionamento de estabelecimentos, considerando as especificidades existentes em cada segmento ou o ramo de atividade abrangido pelo Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária e a legislação em vigor;

II – a aprovação dos roteiros de inspeção sanitária conforme previsto no art. 36 deste Decreto, de modelos e formas de apresentação de documentos de instrução fiscalizatória e de termo de visita sanitária;

III – programas de inspeção dirigida e ações programáticas de baixo, médio e alto impacto;

IV – as medidas de transparência nas ações fiscalizatória e os modelos de carteira e emblema de fiscalização, conforme o previsto nos arts. 62 à 64, da Lei Complementar nº 197, de 2018, inclusive em matéria de remanejamento interno de pessoal;

V – a atualização, anualmente, da tabela de valores previstos no art. 34 para a aplicação da penalidade de multa, na forma requerida pelo art. 64 deste Decreto.

VI – os critérios objetivos para a cassação do licenciamento sanitário, na forma do art. 20 deste Decreto;

VII – os procedimentos de:

~~a) registro de produtos e o trânsito agropecuário junto ao Serviço de Inspeção Municipal;~~

a) inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, registro de produtos e estabelecimentos e o trânsito agropecuário junto ao Serviço de Inspeção Municipal
(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019);

b) comunicado de início de fabrico de produtos dispensados de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

c) a realização de perícia de contraprova no Laboratório Municipal de Saúde Pública;

d) a emissão de relatório de inspeção ou vistoria e parecer técnico;

e) a análise de projetos arquitetônicos.

VIII – a adesão do Serviço de Inspeção Municipal do Rio de Janeiro a sistemas de equivalência em âmbito nacional;

IX – a inclusão e exclusão de atividades ou grupo de atividades da listagem de que trata o Anexo I, bem como alterar a classificação do grau de complexidade e risco, na forma do art. 5º deste Decreto;

X – as formas de organização administrativa, com vistas ao perfeito cumprimento do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária.

Parágrafo único. Até que sejam aprovados regulamentos específicos em âmbito municipal será utilizada, no que couber, a legislação técnica específica de abrangência estadual e federal.

Art. 66. O titular da SUBVISA publicará, periodicamente, extratos de ação fiscalizatória, onde conste a relação de estabelecimentos autuados, interditados parcial ou totalmente, desinterditados, cancelados e restabelecidos.

Art. 67. Os estabelecimentos, assim como atividades e ambientes de uso coletivo abrangidos por este Decreto, poderão ser fiscalizados a qualquer tempo, considerando a necessidade de proteger a população de riscos sanitários e agravos à saúde.

Parágrafo único. Considerando critérios técnicos e indicadores estabelecidos pela autoridade competente do órgão sanitário municipal, deverão ser adotados, em caráter prioritário e sem prejuízo das demais ações, programas contínuos de inspeções dirigidas com vistas a intervir sobre os riscos à saúde e demais problemas decorrentes do exercício de atividades.

Art. 68. A confiança atribuída a declarações prestadas pelo administrado implica, como contrapartida, a responsabilização por informações falsas, bem como por preenchimento incorreto que torne irregular o licenciamento sanitário concedido ou que venha a colocar em risco a saúde dos usuários e consumidores.

Art. 69. Os casos omissos neste Regulamento serão decididos pelo titular da SUBVISA.

Art. 70. Este Decreto entrará em vigor da data de sua publicação, produzindo os seus efeitos a partir de 1º de janeiro de 2019.

Art. 71. Ficam revogados, a partir de 1º de janeiro de 2019:

I – o Decreto nº 40.723, de 08 de outubro de 2015, que *dispõe sobre o procedimento do licenciamento sanitário por autodeclaração online e adota outras providências*;

II – o Decreto nº 32.524 de 16 de julho de 2010, que *revoga integralmente o anexo I do Decreto nº 29.325 de 14 de maio de 2008, e estabelece os critérios para instalar estabelecimentos de saúde*;

III – o Decreto nº 29.325, de 14 de maio de 2008, que *dispõe sobre os critérios, prazos e procedimentos para estabelecimentos de saúde na forma que menciona*;

IV – o Decreto nº 27.411, de 05 de dezembro de 2006, que *regulamenta o art. 9º da Lei nº 871, de 11 de junho de 1986, dispondo sobre a promoção da higiene ambiental e das edificações e proteção à saúde*;

V – o Decreto nº 23.915, de 13 de janeiro de 2004, que *dispõe sobre o licenciamento sanitário a que estão sujeitos os salões de cabeleireiros, os institutos de beleza, estética, podologia e estabelecimentos congêneres; cria normas e procedimentos específicos para a proteção da saúde dos usuários; define a nova regulamentação para a lei nº 1.001 de 08 de junho de 1987 e dá outras providências*;

VI – Decreto nº 22.496, de 18 de dezembro de 2002, que *estabelece competência da superintendência de controle de zoonoses, vigilância e fiscalização sanitária para o controle da qualidade do ar em ambientes fechados climatizados e dá outras providências*;

VII – o Decreto nº 8.738 de 14 de setembro de 1989, que *regulamenta a Lei n.º 1.353, de 10 de novembro de 1988, que dispõe sobre a obrigatoriedade de desinsetização e desratização pelos estabelecimentos que menciona, e dá outras providências*;

VIII – o Decreto nº 7.362 de 21 de janeiro de 1988, que *torna obrigatória a esterilização de utensílios utilizados em salões de cabeleireiro e estabelecimentos congêneres e dá outras providências*;

IX – o Decreto nº 6.235, de 30 de outubro de 1986, que *aprova o Regulamento da Defesa e Proteção da Saúde no tocante a alimentos e à Higiene Habitacional e Ambiental*;

X – a Resolução SMS nº 2.962, de 02 de junho de 2016, determinando que *as atividades de baixo risco, listadas no anexo, serão absorvidas pelo sistema informatizado da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses*;

XI – a Resolução SMS nº 2.961, de 02 de junho de 2016, determinando que *o documento de autorização para o exercício do comércio ambulante de “churrasquinho” e “ofício de baiana” deverá ser requerido através do sistema de informação da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses*;

XII – a Resolução SMS nº 2.825, de 11 de janeiro de 2016, que *estabelece o início do Licenciamento Sanitário por Autodeclaração Online*;

XIII – a Resolução SMS nº 2.801 de 30 de dezembro de 2015, que *dispõe Sobre o Licenciamento Sanitário a que estão sujeitos os estabelecimentos de embelezamento e de esteticismo e os congêneres de interesse à saúde; estabelece procedimentos específicos para a proteção da saúde dos usuários e dos profissionais*;

XIV – a Resolução SMS nº 2.785, de 30 de novembro de 2015, que *dispõe sobre a licença de funcionamento sanitário de academias de ginástica e de estabelecimentos onde haja a prática de atividades de condicionamento físico no Município do Rio de Janeiro*;

XV – a Resolução SMS nº 2.747, de 08 de outubro de 2015, que *estabelece a vigência do Licenciamento Sanitário de Estabelecimentos de Saúde e de Interesse à Saúde e adota outras providências*;

XVI – a Resolução SMS nº 2.721 de 31 de agosto de 2015, que *estabelece relação de documentos necessários ao licenciamento sanitário em saúde*;

XVII – a Resolução SMS nº 2.551, de 13 de março de 2015, que *dispõe sobre as condições sanitárias de transporte e comercialização de água potável através de caminhões-pipa e dá outras providências*;

XVIII – a Resolução SMS nº 2.120 de 13 de junho de 2013, que *estabelece a validade do Licenciamento Sanitário em Saúde e adota outras providências*;

XIX – a Resolução SMSDC Nº 1.552 de 18 de fevereiro de 2010, que criou o termo de compromisso que deve ser firmado por estabelecimentos de saúde sem internação, prestadores de serviços que realizam procedimentos invasivos com sedação e outros que ofereçam riscos sistêmicos;

XX – a Resolução SMSDC nº 1.471 de 29 de junho de 2009, que *dispõe sobre a concessão do licenciamento sanitário simplificado*;

XXI – a Resolução “N” SMG nº 693, de 17 de agosto de 2004, que *dispõe sobre o licenciamento de Estabelecimentos de Interesse para a Saúde, no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal, e dá outras providências*;

XXII – a Resolução “N” SMG nº 690, de 30 de julho de 2004, que *estabelece normas relativas ao licenciamento e funcionamento de estabelecimentos executores de atividade inerente à saúde de aplicação de piercing, tatuagem e demais serviços correlatos, no Município do Rio de Janeiro*;

XXIII – a Resolução “N” SMG nº 604, de 11 de setembro de 2002, que *determina procedimentos a serem observados no transporte de gêneros alimentícios no Município do Rio de Janeiro, estabelecendo, inclusive, as características mínimas necessárias aos meios de transporte e as normas para avaliação sanitária dos veículos*.

XXIV – a Resolução “N” SMG nº 591, de 26 de março de 2002, que *dispõe sobre a regulamentação administrativa para a utilização de documento específico de intimação, a ser aplicado nas ações de vigilância e fiscalização sanitária em estabelecimentos, produtos e serviços de interesse à saúde, no âmbito da Superintendência de Controle de Zoonoses, Vigilância e Fiscalização Sanitária*;

XXV – a Resolução “N” SMG nº 554, de 24 de agosto de 2001, determinando que a comercialização de produtos perecíveis frios, que se encontrem fora da embalagem original só poderá ser realizada se o produto vier acompanhado de etiqueta;

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2018. 454º de fundação da Cidade.

MARCELO CRIVELLA

ANEXO I Graduação dos Níveis de Complexidade e Risco

1) Atividades de Interesse da Vigilância Sanitária:

1.1) Atividades Reguladas:

Atividade	Complexidade	Risco
1.1.1) Referenciada no interior de residências.	Mínima	Baixo
1.1.2) Ambulante, feirante e não localizado, por meios de tabuleiros, carrocinhas, triciclos, equipamentos removíveis ou a tiracolo.	Mínima	Baixo
1.1.3) Ambulante, feirante e não localizado, por meios de barracas, módulos, veículos especiais, reboque ou trailer destinados à comercialização de alimentos ou bebidas.	Pequena	Baixo
1.1.4) Veículo de transporte de alimentos, de água envasada e outras bebidas.	Pequena	Baixo
1.1.5) Veículo destinado ao transporte de resíduos.	Pequena	Baixo
1.1.6) Veículo destinado à prestação de serviços ou à comercialização de produtos de interesse à saúde , exceto alimentos e bebidas.	Média	Baixo
1.1.7) Veículo de transporte de produtos farmacêuticos.	Média	Baixo
1.1.8) Veículo destinado à distribuição de água (caminhão-pipa).	Pequena	Alto
1.1.9) Veículo de transporte de pacientes com suporte básico de vida.	Pequena	Baixo
1.1.10) Veículo de transporte de pacientes com suporte avançado de vida.	Pequena	Alto
1.1.11) Educação infantil (pré-escola), escola, estabelecimento de ensino e	Pequena	Baixo

congêneres.		
1.1.12) Educação infantil (creche).	Pequena	Alto
1.1.13) Orfanato.	Mínima	Alto
1.1.14) Parque de diversão e circo com funcionamento permanente e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.15) Parque aquático, parque temático e congêneres.	Grande	Baixo
1.1.16) Casa de shows e espetáculos, serviço de diversão, casa de festa, sala de apresentação, teatro, cinema e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.17) Clube, piscina, sauna, termas e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.18) Serviço de captação, abastecimento, transporte e distribuição de água.	Pequena	Baixo
1.1.19) Serviço de coleta, remoção, gerenciamento e transporte de resíduos especiais, serviço de imunização e controle de pragas urbanas e vetores e congêneres.	Pequena	Alto
1.1.20) Hospedaria, alojamento, pensão (hospedagem), pensionato, albergue, pousada e congêneres.	Mínima	Baixo
1.1.21) Hotel, motel e congêneres.	Média	Baixo
1.1.22) Shopping center, centro comercial, condomínio comercial ou misto e congêneres.	Média	Baixo
1.1.23) Estádio, arena, quadra e ginásio poliesportivo.	Média	Baixo
1.1.24) Estação rodoviária, metroviária, aquaviária e ferroviária.	Mínima	Baixo
1.1.25) Serviço de lavanderia industrial e hospitalar.	Pequena	Alto
1.1.26) Cafeteria, produto alimentício e bebidas em máquina automatizada, geleiro, xaropes, concentrados e sucos de fruta, café expresso, casa de chá, sorveteria, balas e confeitos, pipocas, doces salgadinhos, sucos e refrigerantes, <i>bomboniere</i> e congêneres.	Mínima	Baixo
1.1.27) Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência, loja de departamentos com alimentos e bebidas, comércio	Pequena	Baixo

varejista de bebidas, bar, líquidos e comestíveis, adega, cabaré, boate, danceteria, uiesqueria, cervejaria, choperia, botequim, cantina, pensão comercial (alimentação), quiosque, quiosque de orla, lanchonete, leiteria, pastelaria, caldo de cana, pizzaria e congêneres.		
1.1.28) Comércio varejista de água, gelo, massas alimentícias, produtos dietéticos, produtos naturais, hortifrutigranjeiros e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.29) Comércio varejista de laticínios, alimentos congelados, frios e congêneres.	Média	Baixo
1.1.30) Padaria, confeitaria e congêneres.	Média	Baixo
1.1.31) Açougue, peixaria e congêneres.	Média	Baixo
1.1.32) Restaurante, churrascaria e congêneres.	Média	Baixo
1.1.33) Serviço de alimentação para eventos e recepções – bufê e congêneres.	Média	Baixo
1.1.34) Fornecimento de alimentos e lanches preparados, preponderantemente, para consumo externo ou domiciliar e congêneres.	Média	Alto
1.1.35) Fornecimento de alimentos preparados, preponderantemente, para empresas, cozinha industrial e congêneres.	Média	Alto
1.1.36) Comércio varejista de artigos alimentícios, carnes embaladas, charques defumados e produtos de salsicharias, peixes congelados, mercado, mercearia e congêneres.	Média	Baixo
1.1.37) Supermercado, hipermercado e congêneres.	Máxima	Baixo
1.1.38) Comércio atacadista, armazém, depósito e empresa transportadora de alimentos, gêneros alimentícios, bebidas e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.39) Comércio atacadista de alimentos, gêneros alimentícios, bebidas e congêneres com fracionamento.	Grande	Alto

1.1.40) Indústria de alimentos, gêneros alimentícios, bebidas, água envasada, sorvetes, gelados comestíveis e congêneres.	Grande	Alto
1.1.41) Comércio atacadista, armazém e empresa transportadora de correlatos, saneantes, produtos, equipamentos e aparelhos de interesse à saúde e congêneres.	Pequena	Alto
1.1.42) Comércio atacadista, armazém e empresa transportadora de produtos farmacêuticos, drogas, medicamentos e congêneres.	Pequena	Alto
1.1.43) Comércio atacadista, armazém de produtos farmacêuticos, de interesse à saúde, drogas, medicamentos, com fracionamento, e congêneres.	Médio	Alto
1.1.44) Comércio varejista de cosméticos, produtos e equipamentos de interesse à saúde e congêneres.	Pequena	Alto
1.1.45) Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas, farmácia especial, farmácia com manipulação e congêneres.	Médio	Alto
1.1.46) Comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmulas, drogaria, farmácia sem manipulação, dispensário de medicamentos e congêneres.	Pequena	Alto
1.1.47) Ervanário, perfumaria, artigos de toucador, comércio varejista de produto de higiene pessoal, saneantes, produtos vitamínicos e suplementos alimentares e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.48) Serviço de locação de material, equipamentos e aparelhos odonto médico hospitalares e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.49) Indústria de produtos, equipamentos de interesse à saúde e congêneres.	Grande	Alto
1.1.50) Indústria de produtos	Máxima	Alto

farmacêuticos, farmoquímicos, drogas, medicamentos e congêneres.		
1.1.51) Serviço de laboratório óptico.	Pequena	Alto
1.1.52) Ótica, comércio varejista de produtos óticos e congêneres.	Mínima	Baixo
1.1.53) Hospital, serviço de assistência médica e clínica com internação, maternidade, casa de saúde e congêneres.	Máxima	Alto
1.1.54) Hospital psiquiátrico, instituição para tratamento de distúrbios mentais com internação.	Média	Alto
1.1.55) Serviço assistencial de saúde ambulatorial sem internação, sem procedimento invasivo e congêneres, exceto odontologia.	Pequena	Baixo
1.1.56) Empresa transportadora de pacientes.	Pequena	Alto
1.1.57) Clínica odontológica.	Pequena	Alto
1.1.58) Serviço assistencial de saúde ambulatorial com recursos para realização de procedimentos invasivo.	Média	Alto
1.1.59) Serviço assistencial de saúde ambulatorial com recurso para realização de exames complementares.	Grande	Alto
1.1.60) Serviço de emergência e urgência médica e congêneres.	Média	Alto
1.1.61) Serviço de análises clínicas.	Média	Alto
1.1.62) Serviço de diagnóstico por imagens sem uso de radiação ionizante.	Médio	Alto
1.1.63) Serviço de diagnóstico por imagens com uso de radiação ionizante.	Grande	Alto
1.1.64) Serviço de diagnóstico por métodos ópticos.	Médio	Alto
1.1.65) Serviço de anatomia patológica e citologia.	Médio	Alto
1.1.66) Serviço de diagnóstico por registro gráfico e congêneres.	Médio	Baixo
1.1.67) Serviço de complementação diagnóstica e terapêutica e congêneres; exceto por registro gráfico.	Médio	Alto

1.1.68) Serviço de tratamento radioterápico.	Grande	Alto
1.1.69) Serviço de terapia renal substitutiva.	Grande	Alto
1.1.70) Hemocentro.	Grande	Alto
1.1.71) Banco de sangue, unidade transfusional, hemoterpia e congêneres.	Grande	Alto
1.1.72) Banco de leite humano, lactário e congêneres.	Grande	Alto
1.1.73) Banco de células, tecidos germinativos, órgãos e congêneres.	Grande	Alto
1.1.74) Serviço de imunização humana, posto de coleta e congêneres.	Média	Alto
1.1.75) Serviço de aplicação de injetáveis.	Pequena	Baixo
1.1.76) Serviço de litotripsia.	Grande	Alto
1.1.77) Serviço de nutrição enteral e parenteral.	Média	Alto
1.1.78) Serviço de medicina hiperbárica.	Grande	Alto
1.1.79) Serviço de hemodinâmica.	Grande	Alto
1.1.80) Serviço de tratamento quimioterápico e congêneres.	Média	Alto
1.1.81) Clínica e residência geriátricas, instituição de longa permanência para idosos e congêneres.	Média	Alto
1.1.82) Serviço de reabilitação, sanatório, atividade assistencial voltada a portador de necessidade especial, imunodeprimidos e convalescentes.	Média	Alto
1.1.83) Serviço de infraestrutura de apoio assistencial e terapêutico domiciliar.	Média	Alto
1.1.84) Serviço de assistência psicossocial com ou sem dependência química, de assistência social em residências coletivas e congêneres.	Média	Alto
1.1.85) Atividade profissional de assistência à saúde com procedimento invasivo.	Pequena	Alto
1.1.86) Atividade ocupacional relacionada à saúde com	Pequena	Alto

procedimento invasivo.		
1.1.87) Atividade profissional de assistência à saúde sem procedimento invasivo.	Mínima	Baixo
1.1.88) Atividade ocupacional relacionada à saúde sem procedimento invasivo.	Mínima	Baixo
1.1.89) Serviço de tatuagem, colocação de <i>piercing</i> e congêneres.	Pequena	Alto
1.1.90) Serviços de manicure, pedicuro, calista, maquiagem, depilação e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.91) Serviço de massagem, massoterapia e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.92) Serviço de laboratório de prótese dentária.	Pequena	Baixo
1.1.93) Salão de cabeleireiro barbearia e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.94) Serviço de estética, instituto de beleza e congêneres.	Pequena	Baixo
1.1.95) Academia de ginástica, centro de condicionamento físico, ensino de esportes e congêneres.	Pequena	Baixo

1.2. Atividades Relacionadas:

Atividade	Complexidade	Risco
1.2.1) Indústria extrativista.	Média	Alto
1.2.2) Indústria de transformação.	Média	Alto
1.2.3) Prestação de serviços.	Mínima	Baixo
1.2.4) Comércio atacadista.	Mínima	Baixo
1.2.5) Comércio varejista e serviços sujeitos ao ICMS.	Mínima	Baixo
1.2.6) Atividades auxiliares e complementares.	Mínima	Baixo

2) Atividades de Interesse da Vigilância de Zoonoses:

Atividade	Complexidade	Risco
2.1) Comércio, doação, albergue e hospedagem de animais; Comércio, “ <i>day care</i> ” e hospedagem de animais; veículo transportador de animais pessoa física ou jurídica (exceto trânsito agropecuário) (ALTERADO PELO DECRETO-RIO	Mínima	Baixo

	Nº 45.910/2019).		
2.2)	Criação de animais domésticos para fins comerciais; exceto para abate.	Mínima	Baixo
2.3)	Comércio de rações, forragens, medicamentos, insumos, vacinas e produtos veterinários em geral.	Pequena	Baixo
2.4)	Serviço estabelecido ou móvel de cuidado, embelezamento e estética animal.	Pequena	Baixo
2.5)	Consultório médico veterinário.	Pequena	Baixo
2.6)	Serviço assistencial em medicina veterinária sem internação.	Médio	Baixo
2.7)	Serviço assistencial em medicina veterinária com internação.	Média	Alto
2.8)	Serviço de apoio diagnóstico e terapêutico em medicina veterinária.	Média	Alto

3) Atividades de Interesse da Inspeção Agropecuária – Produtos de Origem Animal e Vegetal:

Atividade	Complexidade	Risco
3.1) Apicultor.	Mínima	Baixo
3.2) Apicultura.	Mínima	Baixo
3.3) Agricultor.	Mínima	Baixo
3.4) Agricultura.	Mínima	Baixo
3.5) Floricultor.	Mínima	Baixo
3.6) Floricultura, flores e mudas ornamentais.	Mínima	Baixo
3.7) Pesca artesanal.	Mínima	Baixo
3.8) Local de produção artesanal e/ou familiar.	Pequena	Baixo
3.9) Pesca embarcada.	Pequena	Baixo
3.10) Extração de produtos vegetais.	Pequena	Baixo
3.11) Florestamento e reflorestamento.	Pequena	Baixo
3.12) Avicultor.	Pequena	Alto
3.13) Avicultura de postura.	Pequena	Alto
3.14) Criação de animais de pequeno, médio e grande porte para fins de abate.	Pequena	Alto
3.15) Pequenos animais abatidos.	Médio	Alto
3.16) Aviário de abate.	Médio	Alto
3.17) Pequena agroindústria e estabelecimento de produção agropecuária de pequeno porte.	Pequena	Alto
3.18) Unidade de extração e beneficiamento de produtos de abelhas.	Pequena	Baixo

3.19) Entrepasto de produtos de origem animal e vegetal.	Pequena	Baixo
3.20) Casa atacadista.	Pequena	Baixo
3.21) Entrepasto de beneficiamento de produtos de abelhas e derivados.	Pequena	Baixo
3.22) Granja avícola e unidades de beneficiamento de ovos e derivados.	Pequena	Alto
3.23) Queijaria.	Pequena	Alto
3.24) Estação depuradora de moluscos bivalves.	Média	Alto
3.25) Granja leiteira, posto de refrigeração e usina de beneficiamento de leite.	Média	Alto
3.26) Unidade e indústria de beneficiamento de carnes e produtos cárneos.	Grande	Alto
3.27) Unidade e indústria de laticínios.	Grande	Alto
3.28) Unidade e indústria de beneficiamento de pescado e produtos de pescado.	Grande	Alto
3.29) Barco fábrica.	Grande	Alto
3.30) Indústria de vinhos, derivados da uva, cerveja e demais bebidas alcoólicas ou não.	Grande	Alto
3.31) Estabelecimento que fabrique, manipule, beneficie, armazene, acondicione e conserve produtos de origem vegetal.	Grande	Alto
3.32) Abatedouro frigorífico de pescado.	Máxima	Alto
3.33) Abatedouro frigorífico.	Máxima	Alto

4) Atividades em Caráter Transitório:

Atividade	Complexidade	Risco
4.1) Comercialização de alimentos e bebidas por meio de barracas, carrocinhas, veículos adaptados ou não e trailers	Mínima	Baixo
4.2) Evento onde se realize atividade regulada pela Vigilância Sanitária.	Média	Baixo
4.3) Ponto, estande ou veículo destinado à venda, exposição de produtos ou prestação de serviços relacionados à saúde.	Mínima	Baixo
4.4) Ponto, estande ou veículo destinado à produção e/ou venda de alimentos e bebidas.	Mínima	Baixo
4.5) Cozinha ou serviço de bufê	Média	Baixo

4.6)	Atendimento médico de urgência e emergência para o público em evento.	Média	Alto
4.7)	Exposição e comercialização de animais de estimação, alimentos e produtos de uso veterinário em geral.	Pequena	Baixo
4.8)	Feira e exposição agropecuária.	Grande	Baixo
4.9)	Show, apresentações artísticas em área pública ou privada ou ainda, em ambientes de uso público restrito.	Grande	Baixo
4.10)	Circo e parque de diversões temporariamente instalados.	Pequena	Baixo
4.11)	Local onde se execute obras de construção, reforma, acréscimo, demolição, instalação, modificação, montagem ou desmontagem de edificações, estruturas, equipamentos e instalações.	Média	Alto
4.12)	<p>Cozinha, área de produção de alimentos e/ou refeitório destinado à alimentação coletiva de trabalhadores, temporariamente instalados.</p> <p>Cozinha, área de produção de alimentos e/ou refeitório destinado à alimentação coletiva de trabalhadores, temporariamente instalados, bem como serviços médicos e de saúde ocupacional (ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019).</p>	Pequena	Alto

ANEXO II
Modelo de Termo de Responsabilidade pelas Informações Apresentadas

Declaro ser responsável pela VERACIDADE e AUTENTICIDADE de todas as informações e documentos apresentados por meio eletrônico através do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SISVISA, acessível pelo Portal Carioca Digital, para fim de requerimento de Licenciamento Sanitário, em todas as suas modalidades, à Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses – SUBVISA.

Declaro ainda estar ciente de que a prestação de declaração falsa configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de sanções penais, sem prejuízo das sanções administrativas e civis cabíveis.

ANEXO III
Modelo de Autodeclaração para Instrução do Requerimento Eletrônico de Licenciamento Sanitário

Declaro, na forma do art. 22 da Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, ser conhecedor da legislação sanitária em vigor e, em especial, dos procedimentos administrativos e tributários relativos ao Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária e no que diz respeito à obtenção, revalidação anual e às hipóteses de perda do licenciamento, às infrações e penalidades, aos prazos e às obrigações tributárias.

Declaro estar ciente de que a legislação referente ao funcionamento da atividade que pleiteio licenciar e, também, que o Código referido encontra-se disponível, na íntegra, no sítio eletrônico do órgão sanitário municipal, no endereço *www.rio.rj.gov.br/web/vigilanciasanitaria*.

Declaro que a atividade a ser exercida observará com rigor toda a legislação sanitária afeta, sobretudo os regulamentos técnicos específicos editados pelo órgão sanitário municipal do Rio de Janeiro.

Declaro estar ciente da obrigação de apresentar, a qualquer tempo, a documentação exigida para a exploração da atividade e de prestar todas as informações referentes ao funcionamento do estabelecimento, de forma a assegurar os controles necessários a serem exercidos pelo órgão sanitário municipal.

Declaro que me responsabilizo por providenciar, a qualquer tempo, todas as adequações necessárias ao perfeito atendimento das normas sanitárias.

Declaro comprometer-me com a preservação das melhores condições higienicossanitárias de instalações, equipamentos, procedimentos e fluxos, notadamente as boas práticas para o exercício da atividade e a adequada conservação dos produtos utilizados.

Declaro comprometer-me com o exercício da atividade em plena observância aos requisitos indispensáveis à proteção e preservação da saúde individual e coletiva.

Declaro estar ciente de que qualquer ação ou omissão em desacordo com as normas sanitárias, mesmo as de menor risco, frequência ou impacto, sujeitará o estabelecimento a sanções de natureza administrativa, civil e penal, sem prejuízo de medidas complementares.

Declaro estar ciente de que o endereço eletrônico fornecido no requerimento de licenciamento sanitário poderá ser utilizado para fins de notificações de atos administrativos e informações do órgão sanitário municipal.

Declaro estar ciente de que, à exceção da Licença Sanitária de Atividades Transitórias, as demais modalidades de licenciamento sanitário possuem validade até o dia 30 de abril de cada exercício e que, findo esse prazo, sem que se tenha requerido a sua revalidação anual ou, no caso específico de Autorização Sanitária Provisória, uma nova autorização, o estabelecimento estará infringindo a legislação sanitária vigente, sujeitando-se à aplicação de multa e interdição.

Declaro estar ciente de que, em caso de continuidade de funcionamento após o vencimento de Licença Sanitária de Atividades Transitórias, esta deve ser novamente requerida, sob pena de aplicação das sanções administrativas cabíveis.

Declaro estar ciente de que a prestação de declaração falsa configura crime previsto no Código Penal brasileiro, passível de sanções penais, sem exclusão das sanções administrativas e civis cabíveis.

ANEXO IV
Modelo de autorização para realização de
diligências fiscalizatória em residências

Autorizo a realização das diligências fiscalizatória que se fizerem necessárias ao adequado exercício do poder de polícia, por se tratar de exercício de atividades em imóvel residencial ou de licenciamento como simples ponto de referência.

Declaro ainda estar ciente de que o descumprimento do compromisso ora assumido implicará o cancelamento do licenciamento sanitário, sem prejuízo de outras sanções.

ANEXO V
Modelo de autodeclaração adicional para a concessão de
Autorização Sanitária Provisória

Declaro estar ciente de que a Autorização Sanitária Provisória (ASP) ora pleiteada, se constitui em modalidade excepcional de licenciamento sanitário, a ser concedido, invariavelmente, de forma unidirecional e discricionária e se constitui em autorização a título precário, podendo ser revogada a qualquer tempo por interesse público ou por qualquer outro motivo superveniente que venha justificá-la.

Declaro estar ciente que a ASP se constitui, apenas, em modalidade específica de licenciamento sanitário para fins, tão somente, de rastreabilidade das atividades de interesse da saúde exercidas no local, não se importando em questões relativas a exercício de atividade econômica, zoneamento, uso e ocupação do solo, meio ambiente, titularidade sobre o imóvel ocupado, segurança e prevenção de incêndios, entre outras, além de implicar no reconhecimento do teor das normas sanitárias aplicáveis.

Declaro ainda estar ciente que, quando da emissão do alvará ou autorização para o estabelecimento junto à Secretaria Municipal de Fazenda, a ASP será automaticamente revogada devendo ser requerida Licença Sanitária de Funcionamento para o exercício da atividade, no prazo de trinta dias, sob pena de ficar caracterizado exercício de atividade sem licenciamento sanitário e, conseqüentemente, a aplicação de multa e interdição.

ANEXO VI

Modelo de autodeclaração adicional de responsável técnico em exercício no estabelecimento

A) Quando se tratar de estabelecimento que exija a responsabilidade técnica exercida por profissional graduado e/ou especializado, devidamente registrado no órgão fiscalizador do exercício da profissão:

Nome do Profissional	Profissão	Registro no Conselho	
		Entidade	Número

B) Quando se tratar de estabelecimento que exija a responsabilidade técnica exercida por profissional de nível médio técnico ou com formação inicial e continuada na área:

Nome do Profissional	Profissão	CPF

C) Quando se tratar de comércio farmacêutico (farmácias, drogarias e distribuidoras), dados do farmacêutico responsável técnico e do(s) farmacêutico(s) assistente(s):

Farmacêutico Responsável Técnico	Registro CRF-RJ	Carga Horária Semanal de Trabalho	
		Dias	Horário
Farmacêutico(s) Assistente(s)	Registro CRF-RJ	Carga Horária Semanal de Trabalho	
		Dias	Horário

D) Quando se tratar de estabelecimento que exija a responsabilidade técnica exercida por profissional sem formação específica:

Nome do Profissional	Cargo Ocupado na Empresa	CPF

ANEXO VII

Modelo de autodeclaração adicional para empresa de transporte de pacientes

VEÍCULOS					TIPO	
Modelo	Categoria	Ano	Placa	RENAVAN	Suporte Básico	Suporte Avançado

Declaro estar ciente da exigibilidade de licenciamento sanitário para cada veículo relacionado no presente termo.

ANEXO VIII

Modelo de autodeclaração adicional para empresa transportadora de alimentos, demais produtos de interesse à saúde, água e animais

VEÍCULOS					CARROCERIA								PRODUTOS TRANSPORTADOS				
Modelo	Categoria	Ano	Placa	RENAVAN	Baú Seco	Baú Isotérmico	Baú Unidade Formadora De Frio	Baú Misto	Aberta	Compactador	Tanque	Adaptada para carga viva	Alimentos e Bebidas	Medicamentos e demais Produtos de Int. à Saúde	Água	Resíduos	Animais

Declaro estar ciente da exigibilidade de licenciamento sanitário para cada veículo relacionado no presente termo.

ANEXO IX

Modelo de autodeclaração adicional de outorga de autônomo e profissional liberal autônomo para a sublocação ou cessão de espaço e equipamento a terceiro, visando a exploração de mesma atividade profissional no estabelecimento.

Inscrição no CPF	Nome do Autônomo	Profissão	Inscrição no Conselho

Inscrição Municipal	Inscrição no CPF	Nome do Outorgado	Telefone do Outorgado	E-mail do Outorgado

(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)

Declaro estar ciente de que a eventual responsabilização administrativa sanitária pelo exercício profissional de terceiros na forma contida na presente outorga recairá sobre a LSF a mim concedida.

ANEXO X

Modelo de Notificação Imediata da Lavratura de AI Emitida em TVS

Fica o responsável pelo estabelecimento notificado quanto à infringência ao(s) inciso (s) _____, do art. 30 do Decreto Rio nº 45.585/2018, c/c _____, devendo comparecer na _____ (endereço da unidade de lotação da autoridade sanitária) em até dois dias uteis a partir de __/__/____ (data da lavratura), para a retirada do(s) auto(s) de infração.

ANEXO XI
Modelo de Notificação de AI Automaticamente Lavrado em Face da Ausência de
Licenciamento Sanitário



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Saúde
Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses

NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor NOTIFICA o responsável pelo estabelecimento indicado no Auto de Infração em anexo, acerca da constatação automática de infração ao inciso I do art. 30 do Decreto 45.585, de 27 de dezembro de 2018, em face da ausência de licenciamento sanitário exigido no art. 3º do mesmo regulamento, como requisito essencial ao funcionamento da atividade.

O autuado dispõe de 30 (trinta) dias, a partir da data de lavratura indicada no auto, para efetuar o pagamento da multa imposta com **DESCONTO DE 30%** do seu valor integral ou interpor recurso administrativo, na forma prevista no Decreto nº 32.244, de 10 de maio de 2010.

A multa que lhe foi imposta deverá ser paga, observados os prazos e as condições constantes no Documento de Arrecadação de Receitas Municipais – DARM-RIO, localizado na parte inferior do

documento, sob pena de, não o fazendo, ser o auto de infração inscrito em **DÍVIDA ATIVA** e ter processada a sua **COBRANÇA POR VIA JUDICIAL**.

Por oportuno, fica **ORIENTADO** o responsável, que a insistência em fazer funcionar o estabelecimento em inobservância à exigibilidade do licenciamento sanitário acarretará a interdição do mesmo, a aplicação de multas reiteradas e o encaminhamento de **NOTÍCIA-CRIME** às autoridades competentes em decorrência de desobediência recorrente.

ANEXO XII

Modelo de Notificação de AI Lavrado sem Ciência Imediata em Face da Constatação de Desobediência a Edital de Interdição



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Saúde
Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses

NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor NOTIFICA o responsável pelo estabelecimento indicado no Auto de Infração em anexo, acerca da constatação de desobediência a Edital de Interdição anteriormente lavrado em face dessa atividade, configurando-se infração sanitária ao inciso XXVI do art. 30 do Decreto 45.585, de 27 de dezembro de 2018.

O autuado dispõe de 30 (trinta) dias, a partir da data de lavratura indicada no auto, para efetuar o pagamento da multa imposta com **DESCONTO DE 30%** do seu valor integral ou interpor recurso administrativo, na forma prevista no Decreto nº 32.244, de 10 de maio de 2010.

A multa que lhe foi imposta deverá ser paga, observados os prazos e as condições constantes no Documento de Arrecadação de Receitas Municipais – DARM-RIO, localizado na parte inferior do

documento, sob pena de, não o fazendo, ser o auto de infração inscrito em dívida ativa e ter processada a sua **COBRANÇA POR VIA JUDICIAL**.

Por oportuno fica **ORIENTADO** o responsável, que a insistência em desobedecer o Edital de Interdição ensejará a aplicação de multas reiteradas e encaminhamento de **NOTÍCIA-CRIME** às autoridades competentes, em decorrência de desobediência recorrente, sem prejuízo da propositura de **CASSAÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO**.

ANEXO XIII

Modelo de Notificação de AI não Retirado no Prazo Estipulado na Ação fiscalizatória



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Saúde
Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses

NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor NOTIFICA o responsável pelo estabelecimento indicado no Auto de Infração em anexo, acerca da constatação de infração em face da inobservância à legislação sanitária aplicável à atividade, conforme notificação emitida em Termo de Visita Sanitária no ato da ação fiscalizatória.

O autuado dispõe de 30 (trinta) dias, a partir da data de lavratura indicada no auto, para efetuar o pagamento da multa imposta com **DESCONTO DE 30%** do seu valor integral ou interpor recurso administrativo, na forma prevista no Decreto nº 32.244, de 10 de maio de 2010.

A multa imposta deverá ser paga, observados os prazos e as condições constantes no Documento de Arrecadação de Receitas Municipais – DARM-RIO, localizado na parte inferior do documento, sob pena de, não o fazendo, ser o auto de infração inscrito em **DÍVIDA ATIVA** e ter processada a sua **COBRANÇA POR VIA JUDICIAL**.

ANEXO XIV
Licenciamento Sanitário no Ano de 2019
Prazos para o Requerimento da Primeira Licença

Grupos de Estabelecimentos		Tipo de Licenciamento	Data Limite
1	Pessoas Jurídicas Atividades Reguladas pela Vigilância Sanitária; Atividades de Interesse da Vigilância de Zoonoses.	Inciso I do Art. 6º — Licença Sanitária de Funcionamento	30/04/2019
2	Pessoas Físicas (autônomos) Atividades Reguladas pela Vigilância Sanitária; Atividades de Interesse da Vigilância de Zoonoses.	Inciso I do Art. 6º — Licença Sanitária de Funcionamento	30/05/2019
3	Atividades Transitórias Empresas responsáveis por locais onde se execute obras em edificações, estruturas, equipamentos e instalações e as cozinhas e/ou os refeitórios instalados nesses locais, destinados a alimentação coletiva de trabalhadores.	Alíneas “c” e “d” — inciso III do Art. 6º — Licença Sanitária de Atividades Transitórias	30/06/2019
4	Veículos especiais, reboques ou trailers e os locais onde se acondicione ou se manipule previamente esses produtos; veículos transportadores de pacientes, alimentos, bebidas, água envasada ou não; qualquer outro veículo destinado ao transporte de produtos ou à prestação de serviços de interesse à saúde.	Inciso I do Art. 6º — Licença Sanitária de Funcionamento	30/07/2019
5	Atividades exercidas ou referenciadas no interior de residências; ambulantes, feirantes e demais atividades não	Inciso I do Art. 6º — Licença Sanitária de Funcionamento	30/08/2019

	<p>localizadas; atividades reguladas pela vigilância sanitária que se encontrem sem alvará.</p> <p>Atividades referenciadas no interior de residências (Ponto de Referência); ambulantes, feirantes e demais atividades não localizadas e estabelecimentos licenciados na modalidade ASP (ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 45.910/2019)</p>		
6	<p>Atividades Relacionadas</p> <p>Indústrias Extrativistas; Indústrias de Transformação; Prestação de Serviços (Pessoa Jurídica); Comércio Atacadista; Comércio Varejista; Serviços Sujeitos ao ICMS; Atividades Auxiliares e Complementares.</p>	<p>Inciso II do Art. 6º — Licença Sanitária de Atividades Relacionadas</p>	30/10/2019

Grupos de Estabelecimentos		Tipo de Licenciamento	Data Limite
1	<u>Pessoas Jurídicas</u> Atividades Reguladas pela Vigilância Sanitária; Atividades de Interesse da Vigilância de Zoonoses.	Inciso I do Art. 6º – Licença Sanitária de Funcionamento	30/04/2019
2	<u>Pessoas Físicas</u> (autônomos) Atividades Reguladas pela Vigilância Sanitária; Atividades de Interesse da Vigilância de Zoonoses.	Inciso I do Art. 6º – Licença Sanitária de Funcionamento	31/05/2019
3	<u>Atividades Transitórias</u> Empresas responsáveis por locais onde se execute obras em edificações, estruturas, equipamentos e instalações e as cozinhas e/ou os refeitórios instalados nesses locais, destinados a alimentação coletiva de trabalhadores.	Alíneas “c” e “d” – inciso III do Art. 6º – Licença Sanitária de Atividades Transitórias	30/06/2019
4	Veículos especiais, reboques ou trailers e os locais onde se acondicione ou se manipule previamente esses produtos; veículos transportadores de pacientes, alimentos, bebidas, água envasada ou não; qualquer outro veículo destinado ao transporte de produtos ou à prestação de serviços de interesse à saúde.	Inciso I do Art. 6º – Licença Sanitária de Funcionamento	31/07/2019
5	Atividades referenciadas no interior de residências (Ponto de Referência); ambulantes (<i>ADIADO SINE DIE</i>), feirantes (<i>ADIADO SINE DIE</i>) e demais atividades não localizadas e estabelecimentos licenciados na modalidade ASP	Inciso I do Art. 6º – Licença Sanitária de Funcionamento	30/11/2019
6	Atividades Relacionadas Indústrias Extrativistas; Indústrias de Transformação; Prestação de Serviços (Pessoa Jurídica); Comércio Atacadista; Comércio Varejista; Serviços Sujeitos ao ICMS; Atividades Auxiliares e Complementares.	Inciso II do Art. 6º – Licença Sanitária de Atividades Relacionadas	31/10/2019

(ALTERADO PELO DECRETO-RIO Nº 46.022/2019)

(ADIAMENTO SINE DIE NO ITEM 5, INCLUÍDOS PELO DECRETO-RIO Nº 46.930/2019)