

ATO DO SECRETÁRIO
RESOLUÇÃO SMS Nº 5460 DE 29 DE JULHO DE 2022

Define as situações em que o grau de risco das infrações sanitárias implicará a não aplicabilidade do critério da dupla visita de caráter fiscalizatório.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, e

CONSIDERANDO o § 3º, do art. 55, da Lei Complementar federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, o qual dispõe que os órgãos e entidades competentes definirão as situações cujo grau de risco seja considerado alto, e que não se sujeitarão ao critério da dupla visita;

CONSIDERANDO que o § 2º, do art. 36, da Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, determina que o regulamento técnico tratará da classificação das infrações previstas no Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária do Município;

CONSIDERANDO o que consta no processo 09/901.915/2020, em especial a Manifestação Técnica PG/PADM/RE/063/2021/VRLV, de 18 de março de 2021, que autoriza a autoridade máxima competente do órgão de fiscalização sanitária, para estabelecer moldura regulatória necessária à definição de risco presente nas infrações afetas ao seu campo de atuação;

CONSIDERANDO a necessidade de se estabelecer os casos concretos em que o risco à saúde pública produzido, frente à maior probabilidade de dano individual ou coletivo dele decorrente, resulte na aplicação de sanção administrativa imediata, independentemente do critério da dupla visita;

CONSIDERANDO a previsão regulamentar contida nos §§ 1º e 2º, do art. 9º do Decreto Rio nº 50.205, de 16 de fevereiro de 2022;

RESOLVE:

Art. 1º O critério da dupla visitação previsto no § 1º, do art. 55, da Lei Complementar federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, para os fins de constatação de infrações de natureza sanitária classificadas como graves, não será levado em conta por ocasião da aplicação de penalidades previstas nos dispositivos do art. 30 do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, considerando os casos concretos a seguir nominados:

I - inciso I - ausência de licenciamento sanitário;

II - inciso II - produtos de interesse sanitário considerados impróprios para o consumo, nos termos da legislação vigente e que:

a) não possuam:

1 - procedência conhecida e/ou possibilidade de rastreabilidade;

2 - registro no órgão competente, quando exigido;

b) apresentem-se:

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

2 - em embalagens estufadas ou defeituosas, com seu conteúdo exposto à contaminação e à deterioração;

3 - mofados ou bolorentos, exceto nos produtos em que a presença de mofos seja uma consequência natural de seu processamento tecnológico;

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

d) revelem-se inadequados aos fins a que se destinam;

e) estejam com o prazo de validade expirado;

f) possuam rotulagem ilegível;

g) não possuam data de validade ou que estejam com indicação de validade ilegível;

h) não atendam aos padrões fixados em legislação específica;

i) contenham:

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

2 - microrganismos patogênicos, contaminantes, resíduos de agrotóxicos ou de produtos de uso veterinário, substâncias tóxicas ou compostos radioativos em níveis acima dos limites permitidos em legislação específica;

j) sejam obtidos de animais:

1 - submetidos a tratamento com produtos de uso veterinário durante o período de carência recomendado pelo fabricante;

2 - alimentados ou medicados com produtos que possam prejudicar a qualidade do produto;

3 - que se enquadrem nos casos de condenação previstos na legislação pertinente;

k) estejam infestados por parasitas ou com indícios de ação por insetos ou roedores;

III - incisos II, XV, XVI, XXIV, XXVII e XXXVI - inobservância às normas relativas a processos produtivos:

a) 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 em condições higienicossanitárias insatisfatórias, caracterizando falta de asseio na manipulação ou produção, abrangendo:

1 - a não separação das diferentes espécies de abate de produtos de origem animal *in natura* ou dos alimentos de ingestão direta por categoria de processamento;

2 - o armazenamento e acondicionamento de alimentos e bebidas, de forma amontoadas e desorganizadas, com potencial favorecedor à ruptura e violação de embalagens, à contaminação dos mesmos por agentes nocivos e à exposição a intempéries e poluição ambiental;

3 - o cruzamento de fluxos e a inadequação de processos, ante a possibilidade concreta de contaminação de produtos por agentes nocivos;

4 - a manutenção de alimentos e produtos que exijam cuidados especiais de conservação sem observar a temperatura adequada, as condições necessárias à sua preservação ou à prevenção de contaminação humana e ambiental;

b) reaproveitamento de vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos com potencial nocividade à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes;

c) fraude, falsificação, alteração ou adulteração de 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;

d) reforma, reaproveitamento, exposição à venda ou entrega ao consumo de produto considerado impróprio para o consumo ou, ainda, aposição de nova rotulagem que venha a alterar as informações originais;

e) falsificação de registros de produtos, cessão ou utilização irregular de lacres, carimbos oficiais, rótulos e embalagens;

IV - inciso X - embargo à fiscalização, caracterizado quando se constatar obstrução, embaraço ou dificuldade à realização da ação fiscalizatória das autoridades sanitárias competentes e, também, na hipótese de ocorrência de desacato, intimidação, ameaça, agressão, constrangimento ou tentativa de suborno a servidor público integrante do órgão sanitário municipal;

V - incisos XII e XIII - inobservância a normas relativas ao comércio e à prestação de serviços farmacêuticos:

a) aviamento de receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares;

b) fornecimento, venda ou prática de 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;

VI - inciso XXI - exercício de 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;

VII - inciso XXV - condições higiênico-sanitárias insatisfatórias de funcionamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, zoonosológica e à inspeção agropecuária, quando diretamente relacionadas a riscos iminentes de agravo à saúde:

a) falta de asseio nas instalações, quando caracterizada por:

1 - excesso e acúmulo generalizado de sujidades detritos, materiais inservíveis, restos, resíduos orgânicos e gordura nas instalações e nos equipamentos;

2 - viciamento atmosférico proveniente da área de produção de alimentos;

3 - refluxo de águas servidas e extravasamento de resíduos líquidos;

4 - ausência, deficiência ou má conservação de recipiente coletor de resíduos sólidos dotados de tampa sem acionamento manual, nas áreas de produção ou de prestação de serviços;

5 - ausência, deficiência ou má conservação do continente ou local de armazenamento de resíduos sólidos;

6 - aplicação de produtos químicos para o controle de roedores, vetores e demais pragas, por meio de métodos inseguros, sem comprovação técnica aceitável ou em contato direto com alimentos, produtos de interesse sanitário e indivíduos;

7 - vestígios de roedores, vetores e pragas, bem como a circulação de sinantrópicos vivos em qualquer dependência de estabelecimentos;

8 - presença de animais domésticos em áreas de recepção, armazenagem, manipulação, acondicionamento e distribuição de alimentos e bebidas, bem como em ambientes e instalações que exijam controles mais rígidos de contaminação e infecção;

b) desobediência às medidas de proteção à vida, relativas a doenças transmissíveis emergentes ou reemergentes, quando da existência de regulamentos técnicos específicos;

c) ausência de profissional legalmente habilitado e responsável pelo serviço;

- d) reaproveitamento ou reuso de artigos críticos e semicríticos, nas hipóteses de expressa vedação ou quando não for admissível o reprocessamento, em decorrência da tecnologia empregada;
- e) inadequação dos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos;
- f) inadequação ou ausência do monitoramento e validação do processo de esterilização para o controle de qualidade;
- g) ausência de medicamento, produto ou de equipamentos, obrigatórios ao atendimento médico de urgência e emergência ou que sejam essenciais à manutenção da vida, bem como o mau funcionamento dos mesmos;
- h) ausência de cabine de segurança biológica para procedimentos de microbiologia Nível de Biossegurança-3;
- i) coleta e destinação final inadequada de resíduos biológicos, químicos, físicos e de material perfurocortante usado;
- j) uso de equipamentos emissores de radiação ionizante, danificados ou em más condições de conservação;
- k) ausência de equipamento de proteção individual inclusive o EPI radiológico.

Parágrafo único. A constatação das infrações previstas neste artigo poderá ensejar ao infrator a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 30, do Decreto Rio nº 45.585, de 2018.

Art. 2º Nas demais hipóteses de infração previstas na legislação sanitária, quando constatadas por ocasião da fiscalização de estabelecimentos e atividades abrangidos pelo § 1º, do art. 55, da Lei Complementar federal nº 123, de 2006 deverá ser lavrado termo de intimação circunstanciado com prazo mínimo de trinta dias para o cumprimento de exigências, como medida preliminar de caráter essencialmente orientador.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

RODRIGO DE SOUSA PRADO
Secretário Municipal de Saúde