

#### ANTEPROJETO DE LEI Nº de 2017.

Define o Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, cria a Agência Municipal de Vigilância Sanitária – AMVS, e dá outras providências.

### A CÂMARA MUNICIPAL DE MARABÁ estatui e eu sanciono a seguinte lei:

### CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Artigo 1º** - Fica criado a Agência Municipal de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada à Secretaria Saúde, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o município.

**Parágrafo único**. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

- **Artigo 2º** A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.
- **Artigo 3º -** Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Prefeito Municipal, fixar-lhe a estrutura organizacional.
- **Artigo 4º** A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.
- **Artigo 5º -** Compete à Agência proceder à implementação e à execução, devendo:
  - I. Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;



- II. Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- III. Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- IV. Administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária;
- V. Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação e distribuição dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei e de comercialização de medicamentos;
- VI. Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- VII. Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- VIII. Manter sistema de informação contínuo para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
  - IX. Coordenador e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 6º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
  - X. Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica municipal;
  - XI. Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
- **Artigo 6º** Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalização os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
- §1° Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
  - I. Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas de demais insumos, processos e tecnologias;



- II. Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV. Saneantes destinados à higienização ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V. Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico e por imagem;
- VII. Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII. Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
  - IX. Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
  - X. Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;
  - XI. Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.
  - §2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou e de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
- §3° Sem prejuízo do disposto nos §§ 1° e 2° deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.
- §4° A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Municipal de Vigilância Sanitária.



§5° - A Secretaria de Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Municipal de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

### CAPÍTULO II DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### SEÇÃO I DA ESTRUTURA BÁSICA

**Artigo 7º -** Integram a estrutura organizacional básica da Agência Municipal de Vigilância Sanitária, as Seguintes unidades:

- 1. Gabinete do Diretor Presidente;
- 2. Secretária Executiva;
- 3. Assessor Técnico I.

**Artigo 8º -** Fica criado o cargo de proveniente em comissão de Diretor da Agência Municipal de Vigilância Sanitária.

**Parágrafo único.** O cargo criado no caput desse artigo equipara-se, para todos as efeitos, ao cargo de Secretário Municipal.

**Artigo 9º** - Ficam também criados os cargos de proveniente em comissão de Secretária Executiva e Assessor Técnico I.

**Artigo 10º** - O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Municipal.

#### SEÇÃO II DA DIRETORIA

**Artigo 11º -** Compete ao Diretor-Presidente:

I. Representar a Agência em juízo ou fora dele;



- II. Presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III. Cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV. Decidir em aprovação única da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V. Decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI. Nomear e exonerar servidores, provendo as cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII. Encaminhar ao Conselho consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII. Assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

**Artigo 12º** - A Agência Municipal de Vigilância Sanitária poderá celebrar contratos e convênios com o Município de Marabá, especialmente com a Secretaria de Saúde.

### CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

### SEÇÃO I DA ESTRUTURA BÁSICA

**Artigo 13º -** Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

#### Artigo 14º - Constituem receita da Agência:

- I. O produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, no forma desta Lei:
- II. A retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III. O produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV. O produto da execução de sua dívida ativa;



- V. As dotações consignadas no Orçamento Municipal, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI. Os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e outros organismos;
- VII. As doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII. Os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;
  - IX. O produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.
  - X. Os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

### SEÇÃO II DA DÍVIDA ATIVA

**Artigo 15º** - Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria de Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

**Artigo 16º** - A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Fazenda do Município.

## CAPÍTULO IV DAS MDISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

#### Artigo 17° - Fica o Poder Executivo autorizado a:

I. Transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas da Secretaria de Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;



- II. Remanejar, transferir ou utilizar as saldos orçamentários da Secretaria de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmo subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.
- **Artigo 18º** A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.
- **Artigo 19º** São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter Finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da Agência.
- §1º Fica a AMVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.
- §2° A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do Curriculum vitae.
- §3° As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado o prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo da autorização de que trata o §1°.
- §4° A renumeração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da AMVS e da Secretaria de Administração.
- §5° Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela AMVS, o disposto na Lei Municipal nº 17.758, de 20 de Janeiro de 2017.



**Artigo 20º** - Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Municipal de Vigilância Sanitária.

**Artigo 21º** - O regimento interno da Agência Municipal de Vigilância Sanitária deverá ser homologado pelo Prefeito Municipal, em até 180 dias a contar da data do seu recebimento.

Artigo 22º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Marabá 29 de Maio de 2017

Iller moraus Ferreiro Vereador Ilker Morares – PHS Câmara Municipal de Marabá



#### **JUSTIFICATIVA**

A criação Agência Municipal de Vigilância Sanitária – AMVS tem como objetivo promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Na Viabilidade, a Fiscalização Sanitária, previamente, irá verificar se a atividade informada e o exercício desta são compatíveis com o local escolhido para instalar a empresa. Evitando assim, a necessidade de alterações posteriores no cadastro da empresa. Na análise com a empresa já constituída, a Fiscalização de Postura fará vistoria, in loco, para prestar orientações e notificara os empreendedores e trabalhadores sobre as adequações necessárias ao funcionamento da atividade com segurança sanitária conforme legislações vigentes.

Marabá 29 de Maio de 2017

Vereador Ilker Morares – PHS Câmara Municipal de Marabá

Iller morais Ferreiro