



## PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

**“Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências.”**

**Autor:** Governador do Estado

**Relator:** Deputado Fabiano da Luz

### I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 0253.9/2018, iniciado pelo Governador do Estado, com vistas a instituir o Código de Vigilância Sanitária do Estado, em trâmite neste Parlamento desde 23 de outubro de 2018.

A proposição legislativa foi arquivada por fim de Legislatura, ainda quando tramitava na esfera desta Comissão de Constituição e Justiça. Porém, ante o Requerimento nº 0483.08/2019, do Colegiado, apresentado em razão de solicitação do Deputado Dr. Vicente Caropreso foi desarquivada (fls. 83/86), na forma regimental.

Na sequência, distribuída a este Colegiado, foi-me designada a relatoria da matéria, oportunidade em que, de início, observei que o Relator, à época, Deputado Darci de Matos, manifestou-se pela aprovação da propositura, na sua forma original (fls. 49/52).

Assim, com o fim de contextualizar o Projeto de Lei em estudo aos membros do Colegiado, colaciono, a seguir, parte do Relatório constante do Parecer exarado pelo Relator que me antecedeu, nestes termos:

Com o propósito de circunstanciar o escopo da proposição ora em apreciação, reproduzo o seguinte trecho da Exposição de Motivos, subscrita pelo Secretário de Estado da Saúde (fls. 03/06), nestes termos:

[...]

Submetemos à consideração de Vossa Excelência a minuta do anteprojeto de Lei que "Institui o novo Código Sanitário no âmbito do Estado e estabelece outras providências", cujo propósito refere-se atualização do atual Código, em vigor desde o advento da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, o qual dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, e, portanto é



anterior à Constituição Federal, Constituição do Estado de Santa Catarina e à Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde.

Destaca-se que durante a vigência da Lei Estadual nº. 6.320/1983, ocorreu a transformação do modelo brasileiro de assistência à saúde, objetivando a integralidade do indivíduo. Desta feita a Constituição Federal de 1988 estabeleceu que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado, bem como definiu o Sistema Único de Saúde – SUS estabelecendo a fiscalização e atribuição reiterada pela Lei Federal nº. 8.080/1990, que inclui esta atividade, qual seja, de natureza fiscalizatória, no campo da competência do SUS.

Outras mudanças no campo da saúde também passaram a ocorrer, como a edição da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº. 8.080/1990), do Controle Social na Saúde (Lei Federal nº. 8.142/1990), do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei Federal nº 12.305/2010), da Lei de Acesso à Informação (Lei Federal nº. 12.527/2012), das normas sobre licenciamento ambiental, das leis estruturantes das Agências Reguladoras, e das normas sobre o exercício profissional de novos campos de práticas das profissões da área da saúde que surgem no novo cenário social vigente, entre outros.

[...]

É inequívoca a necessidade de atualização da legislação sanitária estadual em consonância com o arcabouço social e jurídico vigente visando-se alinhar às mudanças sociais, econômicas e tecnológicas no campo da saúde, incorporando e atualizando novos conceitos, objetos de atuação da vigilância sanitária, definições e processos de trabalho que constantemente encontram-se sendo aprimorados e necessitam do acompanhamento das ações da Vigilância Sanitária com o fito precípua de proteger a integridade e saúde física das pessoas.

[...]

A parte de Procedimento Administrativo foi revista, sendo alterada a forma de cálculo das multas com objetivo de torná-las justas e imparciais, considerando em sua valoração o tipo de estabelecimento, a classificação da infração (leve, grave ou gravíssima) avaliando o critério Risco vs. Benefício, permitindo a aplicação das multas sem possibilidade de interferências de interesses de qualquer natureza. Esta alteração se faz necessária pelo fato de hoje termos preconizadas na lei vigente multas cujo valor máximo (para a infração mais grave) não ultrapassa R\$ 3.362,58. Multas com valores baixos não intimidam o cometimento de infrações, uma vez que o infrator pode ter um retorno financeiro muitas vezes maior que o valor das multas. A multa só é cobrada de quem infringir normas sanitárias, devendo ser seu valor no mínimo suficiente para causar impacto positivo em relação à inibição de cometimento de infrações.



Em relação à revogação parcial da Lei nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983 a mesma faz-se necessária, considerando a necessidade de se manter os dispositivos legais, que apesar de constantes do antigo Código Sanitário Estadual se referem às competências e ações específicas da Diretoria de Vigilância Epidemiológica, considerando que a proposta do Novo Código Sanitário tem por propósito apenas enfocar as competências específicas e tão somente da Vigilância Sanitária, já que se tratam de ações particularizadas dentro da estrutura da Secretaria Estadual de Saúde.

[...]

Observa-se, também, que acompanham a proposição os documentos advindos do Departamento Estadual de Trânsito (fl. 38), da Secretaria de Estado da Assistência Social, Trabalho e Habitação (fls. 38-verso e 39/42), da Companhia Catarinense de Águas e Saneamento (CASAN) (fls. 42-verso e 43), bem como da Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde (fls. 44/46), todos favoráveis ao texto legal almejado.

Nessa linha, o Projeto de Lei em apreciação (fls. 07/37) está organizado em cento e um artigos, distribuídos em seis capítulos, os quais, em síntese, tratam:

- 1) das disposições gerais (Capítulo I – arts 1º a 6º);
- 2) da organização da Vigilância Sanitária (Capítulo II – arts 7º a 21);
- 3) do objeto da Vigilância Sanitária (Capítulo III – arts 22 a 42);
- 4) do processo administrativo sanitário estadual (Capítulo IV – arts 43 a 90);
- 5) das Comissões de Vigilância Sanitária (Capítulo V – arts 91 e 92);  
e
- 6) das disposições finais e transitórias (Capítulo VI – arts 93 a 101), sendo que o art. 101 prevê os dispositivos que serão revogados da Lei nº 6.320, de 1983.

[...]

Contudo, em virtude de dois pedidos de vista formulados após a leitura do mencionado acima parcialmente transcrito Parecer relatorial (fls. 53 e 54), a deliberação final da CCJ restou sobrestada.

Anoto, também, que foram acostados anteriormente ao arquivamento da proposição:



1. ofício do Deputado Neodi Saretta, encaminhando aos autos a Recomendação nº 054/2018, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (fls. 58/59);

2. mensagem eletrônica do CNS, enviada à Presidência deste Poder Legislativo, dando ciência da supradita Recomendação nº 054/2018 (fls. 56/57); e

3. Ofícios nºs 3656/18 e 3669/18, ambos da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, enviados a este Colegiado, contendo sugestões de alteração ao Projeto de Lei (fls. 76/81).

Registro que, até a presente data, constam nos autos 7 (sete) Emendas do então Deputado Cesar Valduga, apresentadas antes do arquivamento da proposição por término de Legislatura (fls. 60/75), bem como 9 (nove) Emendas do Deputado Dr. Vicente Caropreso, 18 (dezoito) do Deputado Bruno Souza e 8 (oito) do Deputado Jessé Lopes, estas formuladas posteriormente ao seu desarquivamento, todas a seguir sintetizadas:

### 1. Emendas do então Deputado Cesar Valduga

1.1. Emenda Supressiva ao inciso II [do § 1º] do art. 12 (fls. 60/61), por considerá-lo inconstitucional, na medida em que, ao impedir os representantes de associações ou conselhos de classe para atuarem como autoridade de vigilância sanitária, o dispositivo, segundo o proponente, “**frauda expressamente o princípio da liberdade de associação sindical**”, postulado constitucional assegurado ao servidor público, à luz do inciso VI do art. 37 da Constituição Federal, aduzindo, ainda, que, por essa mesma razão, a proposição acessória é sugerida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), de acordo com a Recomendação nº 054, de 26 de novembro de 2018 (fls. 58/59), bem como pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAMAR), consoante Ofício 087/2018 (fls. 64/65);

1.2. Emenda Supressiva ao § 9º do art. 13 (fls. 66/67) (“Não será concedido alvará sanitário para pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço e na mesma atividade”) (fls. 66/67), com o fim de “evitar a usurpação de competência conferida pela CRFB à União para legislar privativamente sobre matéria de direito civil, comercial e do trabalho.”



1.3. Emenda Modificativa ao caput do art. 19 (fls. 68/69), com vistas a (I) que os estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária possam ter mais de um responsável técnico, e não apenas um, como previsto na redação original do referido dispositivo; e (II) estabelecer a obrigatoriedade de que a responsabilidade técnica seja homologada pelo conselho de classe profissional;

1.4. Emenda Modificativa ao § 10 do art. 13 (fl. 70), com o objetivo de “desburocratizar e dar celeridade para o processamento de baixa do alvará sanitário, mantendo a exigência do requerimento de baixa apenas para os estabelecimentos que exercerem atividades consideradas de alto risco”;

1.5. Emenda Modificativa ao § 3º do art. 46 (fls. 71/73), que trata da penalidade de multa por infração sanitária, para o efeito de lhe atribuir novos valores, adequando, dessa forma, “os valores inicialmente propostos com os valores quantificados por outros entes da federação”. Afirma o Autor, ainda, que, caso seja mantido o valor constante na proposta governamental, “inúmeros estabelecimentos comerciais certamente não conseguirão manter suas atividades deixando de gerar empregos e arrecadar impostos em favor do Estado”;

1.6. Emenda Supressiva à alínea “q” do inciso II do art. 54 (fl. 74), em razão de sua redação genérica, cujo escopo é o de considerar como grave a transgressão de quaisquer normas da legislação destinada à promoção, proteção e recuperação da saúde; e

1.7. Emenda Aditiva ao art. 54, acrescentando-lhe dois parágrafos (fl. 75), com o fito de estabelecer cominação de multa para infrações não estabelecidas no almejado Código, “devendo a autoridade sanitária observar as circunstâncias atenuantes e agravantes”;

## **2. Emendas do Deputado Dr. Vicente Caropreso**

2.1. Emenda Aditiva ao inciso II do art. 54 (fls. 88/89), acrescentando-lhe as alíneas “r” e “s”, para o fim de tipificar como infrações



sanitárias graves, respectivamente, as ações de “obstar ou retirar a tarja de interdição instalada pela autoridade sanitária” e “fraudar ou omitir informações em declarações entregues à vigilância, para emissão de documentos e/ou de alvará sanitário.”;

2.2. Emenda Modificativa ao § 2º do art. 2º (fls. 90/91), com o objetivo de prever, expressamente, a autorização para a autoridade de vigilância sanitária realizar, também, interdições e licenciamentos, além de inspeções, coletas de amostras e apreensões, conforme previsto na redação original daquele dispositivo;

2.3. Emenda Modificativa ao § 6º do art. 12 (fls. 92/93), prevendo a possibilidade de prorrogação do prazo de designação de outro servidor público não lotado no órgão de vigilância sanitária, por igual período, ou seja, por mais trinta dias, dentro do prazo de doze meses, para, nos casos de interesse da administração pública, apoiar tecnicamente a autoridade de vigilância sanitária;

2.4. Emenda Modificativa ao § 6º do art. 13 (fls. 94/95), incluindo o dever de o representante legal do estabelecimento sujeito à emissão de alvará sanitário solicitar a alteração deste, também no caso de mudança de endereço, e não apenas quando da mudança de atividade ou serviço, como originalmente disposto, com o objetivo de, segundo o seu autor, facilitar eventuais fiscalizações e envio de correspondências;

2.5. Emenda Modificativa ao art. 25 (fls. 96/97), unificando o *caput* e o parágrafo único, de modo a (I) retirar do texto do *caput* original o dever de requerer “habite-se” sanitário e alvará sanitário, do prestador de serviço que construir, adaptar, reformar ou ampliar edificação destinada a serviço de saúde; bem como (II) manter a redação original do seu parágrafo único, que determina, ao prestador de serviço, nos referidos casos, o dever de requerer a análise e aprovação do Projeto Básico de Arquitetura – PBA, a Autorização de Funcionamento Especial – AFE e a Autorização Especial – AE, quando for o caso, no órgão de vigilância sanitária competente;

2.6. Emenda Modificativa ao § 2º do art. 30 (fls. 98/99), para incluir o dever dos responsáveis pelo transporte de produtos e substâncias sujeitos à



vigilância sanitária, de manterem o registro de monitoramento da temperatura de conservação dos produtos e substâncias afixados no veículo de transporte e à unidade móvel, com o fim de comprovar (I) que o responsável está cumprindo tal monitoramento; (II) que o equipamento está em perfeito funcionamento; e (III) a qualidade dos produtores transportados;

2.7. Emenda Modificativa ao art. 38 (fls. 100/101), para o fim de evitar dupla fiscalização no que diz respeito aos sistemas de tratamento de efluentes, públicos ou privados, individual ou coletivo, sujeitos à fiscalização da autoridade de vigilância sanitária. Segundo o Autor, “muitos municípios do Estado possuem órgãos próprios de controle de fiscalização ambiental.” Dessa forma, entende que a fiscalização de que trata o dispositivo deve ser realizada somente “em situações que ocorrer (*sic*) agravos relacionados à saúde pública”;

2.8. Emenda Modificativa ao art. 3º (fls. 102/103). para incluir, entre as Leis nele relacionadas (as quais devem observadas para fins de cumprimento do Código almejado pelo Projeto de Lei), a Lei Complementar nº 741, de 12 de junho de 2019, editada posteriormente à apresentação do Projeto de Lei neste Parlamento; e

2.9. Emenda Modificativa ao art. 41 (fls. 104/105), com o intento de que a adoção de medidas de proteção pelo proprietário ou possuidor direto do imóvel, visando evitar a proliferação de pragas urbanas e vetores nocivos à saúde, não seja só contra o acúmulo de água, como previsto na redação original, mas também de resíduos, como lixos e entulhos, que “podem servir de alimento ou abrigo para diversos vetores e pragas urbanas, como alguns insetos, roedores, escorpiões, entre outros”;

### **3. Emendas do Deputado Bruno Souza**

3.1. Emenda Modificativa aos §§ 1º e 2º do art. 13 (fl. 106), (I) estendendo de doze para vinte e quatro meses a validade do alvará sanitário (§ 1º), com vistas a que o empreendedor dedique mais tempo à gestão do negócio do que aos aspectos burocráticos; bem como (II) corrigindo a redação do § 2º, à luz da técnica legislativa, com o fim de indicar expressamente o dispositivo em que é previsto o prazo excepcional a que se refere, ou seja, o § 1º; bem como estabelecer



que, nesses casos, a concessão do alvará por período inferior ao disposto no § 1º seja efetivada mediante requerimento justificado do interessado e após a respectiva análise;

3.2. Emenda Modificativa ao § 3º do art. 13 (fl. 107), incluindo em sua redação as atividades econômicas de baixo risco ou baixo risco “A”, para o fim de conferir o idêntico tratamento previsto para os órgãos e entidades da Administração Pública, qual seja, o seu funcionamento independentemente de alvará sanitário, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 3º da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019, que “tornou direito de toda pessoa o exercício da atividade econômica de baixo risco sem a necessidade de atos públicos de liberação da atividade econômica.” Aduz o Autor que tais atividades econômicas estão definidas no Anexo I da Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019;

3.3. Emenda Supressiva ao § 8º do art. 13 (fl. 108), considerando que o alvará sanitário atesta as boas condições sanitárias do local como um todo, não havendo “razão para exigí-lo em duas vias para profissionais diferentes”;

3.4. Emenda Supressiva ao § 9º do art. 13 (fl. 109), visto que “a não concessão de alvará sanitário a pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço impede a melhor utilização de um imóvel, como no regime de multipropriedade previsto no Art. 1.358-B e seguintes do Código Civil.”;

3.5. Emenda Modificativa ao art. 14 (fl. 110), para (I) possibilitar a prorrogação do “alvará sanitário de eventos para atividades temporárias” cuja duração seja inferior ao prazo de doze meses (§ 1º do art. 13); bem como (II) corrigir a sua redação, à luz da técnica legislativa, com o fim de indicar expressa e precisamente o dispositivo, ou seja, o § 1º do art. 13, em que é previsto o prazo de validade referido;

3.6. Emenda Aditiva ao art. 13 (fl. 111), acrescentando-lhe o § 11, para dispor que o protocolo de solicitação ou renovação do alvará sanitário autoriza a prática da atividade requerida, valendo até a emissão do devido documento, sem prejuízo à fiscalização e aplicação de penalidades, se constatadas. Desse modo, segundo o Autor, o “Estado promoverá a atividade econômica privilegiando a



autodeclaração do empreendedor requerente, sem prejuízo de eventual fiscalização pela vigilância sanitária [...]”;

3.7. Emenda Aditiva ao art. 11 (fl. 112), que cuida das competências da Diretoria de Vigilância Sanitária (DVIS), acrescentando-lhe parágrafo único, com o fim de que a normatização editada pelo órgão observe o disposto na Lei Complementar estadual nº 589, de 18 de janeiro de 2013, assim como na Lei Complementar federal nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que cuidam da elaboração, redação, alteração e consolidação dos atos normativos;

3.8. Emenda Aditiva ao art. 17 (fl. 113), acrescentando-lhe parágrafo único, para prever que a SES disponibilizará, no prazo de um ano após a entrada em vigor da lei almejada, sistema *on-line* para concessão de alvará, estabelecendo, dessa forma, “um prazo razoável à Administração Pública para digitalizar o processo de concessão de alvarás sanitários.”;

3.9. Emenda Modificativa ao § 10 do art. 13 (fl. 114), para que seja facultativo (não uma obrigação, como consta no dispositivo original) o requerimento de baixa do alvará sanitário perante os órgãos de vigilância sanitária, quando o estabelecimento encerrar suas atividades, vez que, segundo o Autor, o “documento perderá a validade na data estabelecida pelo *caput* do Art. 13.”;

3.10. Emenda Supressiva ao art. 31 (fl. 115), com o fim de erradicar do texto disposição que veda toda publicidade enganosa ou abusiva de tema ou mensagem relativa à saúde, a atividades de saúde e a serviços e produtos sujeitos à vigilância sanitária, porquanto, na opinião do Deputado proponente, tal vedação já é prevista no Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 37, portanto, caso mantida no Projeto de Lei, “criará conflito de competência” entre os órgãos de vigilância sanitária e o órgão de defesa do consumidor, até porque o art. 3º do Projeto de Lei original já dispõe sobre “a incidência das legislações federais aos estabelecimentos fiscalizados”, o que torna o dispositivo desnecessário;

3.11. Emenda Aditiva ao art. 46 (fl. 116), acrescentando-lhe § 5º, para que a fiscalização e a aplicação de penalidades respeitem a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 (Estatuto Nacional da Microempresa e da



Empresa de Pequeno Porte), garantindo, assim, tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte;

3.12. Emenda Aditiva ao art. 47 (fl. 117), acrescentando-lhe § 3º, para que, nos casos em que o infrator seja pessoa física, microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos da citada LC 123/2006, a autoridade de vigilância sanitária aplique o desconto na penalidade de multa, a que se refere o § 2º do art. 47, na variação máxima, ou seja, 1/3 (um terço) do montante estipulado. Isso porque, de acordo com o Autor, o art. 1º referida Lei Complementar nacional estabelece o dever “de tratamento diferenciado às microempresas no instrumento que institua obrigação a tais empreendimentos, trazendo forma de cumprimento facilitado. [...]” Ademais, se está estendendo tal facilitação às pessoas físicas sujeitas à vigilância sanitária, “como forma de privilegiar o princípio da razoabilidade na legislação”;

3.13. Emenda Aditiva incluindo oart. 102 (fl. 118), com o objetivo de que todos os prazos de que trata o Projeto de Lei sejam considerados em dias úteis, de modo adequá-lo “à forma adotada no Código de Processo Civil, Art. 219.”;

3.14. Emenda Supressiva à alínea “b” do inciso I do art. 54 (fl. 119), para o fim de retirar do rol das infrações sanitárias leves, a de comercialização de produtos de distribuição gratuita, na medida em que tal ato comercial “foge da área de atuação das entidades de controle e fiscalização sanitária e de saúde”;

3.15. Emenda Supressiva da alínea “r” do inciso III do art. 54 (fl. 120), com vistas a extirpar da lista das infrações sanitárias gravíssimas, a de desacato a servidor público, levando em conta (I) que o infrator já está sujeito à prisão, conforme o Código Penal Brasileiro, em seu art. 331; bem como (II) a desproporcionalidade da multa por tal infração gravíssima, qual seja, de R\$ 100.000,00 a R\$ 500.000,00, de acordo com o art. 46, § 3º, III, do Projeto de Lei;

3.16. Emenda Modificativa ao § 3º do art. 46 (fls. 121/122), que altera substancialmente os valores das multas relativas às infrações sanitárias, com base nos valores estabelecidos na Lei estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983 (“Dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras



providências.”), com a redação dada pela Lei nº 17.024, de 7 de dezembro de 2016, sobre os quais, para os fins da proposição acessória, foi aplicado o IPCA, índice que também servirá como indexador para eventual atualização anual dos valores das multas, caso o Chefe do Poder Executivo decida alterá-los;

3.17. Emenda Aditiva ao art. 13 (fl. 123), acrescentando-lhe § 12, para o fim de prever que, além dos demais casos previstos em lei ou ao normativo infralegal, estarão dispensados de alvará sanitário os espaços destinados à administração de estabelecimentos que exerçam atividades sujeitas à vigilância sanitária, quando destacados da unidade produtiva. Segundo o Autor, a proposição acessória faz-se necessária, tendo em vista que a redação do *caput* do art. 13 poderá ensejar o entendimento de que “as unidades puramente administrativas de empresas” deverão subordinar-se às regras sanitárias “nos mesmos moldes dos critérios estabelecidos às unidades produtivas”, gerando, assim, uma “burocratização desnecessária que prejudica os produtores sujeitos à vigilância sanitária que buscam o destacamento de suas atividades para aperfeiçoamento da produção”; e

3.18. Ementa Aditiva acrescentando novo art. 13) e renumerando os demais (fl. 124, para instituir o dever de a fiscalização sanitária formar “precedentes que deverão ser observados em eventos futuros, sob pena de nulidade dos autos de infração”, de modo a “trazer segurança ao sujeito à fiscalização sanitária, garantindo-lhe igualdade de tratamento em todas as inspeções”;

#### **4. Emendas do Deputado Jessé Lopes**

4.1. Emenda Modificativa ao § 4º do art. 13 (fl. 125), com o intento de assegurar ao representante legal do estabelecimento, em caso de suspensão do alvará sanitário, “o direito de usufruir da concessão preexistente, durante o período de 30 (trinta) dias, antes de se efetivarem as sanções”, responsabilizando-se, “na esfera cível e criminal, pelos danos causados a partir da notificação.” De acordo com o proponente, a suspensão da atividade, “de forma abrupta”, consoante o dispositivo original em questão, “[...] atenta inclusive contra função social do Estado, uma vez que o empresário encerrará os postos de trabalho, muitas vezes não conseguindo pagar os salários dos trabalhadores e os impostos”;



4.2. Emenda Modificativa ao § 8º do art. 13 (fl. 126), com vistas a tornar necessário apenas um alvará sanitário (e não um para cada profissional liberal e a seu requerimento, como previsto no PL), quando, no mesmo espaço físico, atuarem mais de um profissional, o qual poderá ser requerido por quaisquer das pessoas jurídicas que exerçam atividade no local, na medida em que, assevera o Autor, “o objeto da fiscalização é o ambiente e não a aptidão do profissional no desempenho do seu trabalho”;

4.3. Emenda Aditiva ao art. 17 (fl. 127), acrescentando-lhe parágrafo único, de modo a garantir, a partir da data que o interessado pelo alvará sanitário tenha atendido a todas as obrigações estabelecidas nos incisos do art. 17, “o direito de praticar as atividades em caráter provisório, até que o poder público proceda com as medidas necessárias à concessão do respectivo alvará”. O Deputado em referência afirma que “não deve o poder público transferir o ônus ao empreendedor”, sobretudo em caso de eventual atraso na “inspeção e demais medidas do órgão, por conta da demanda”, acarretando a este, dessa forma, “custos de manutenção, sem poder exercer a atividade”;

4.4. Emenda Supressiva ao § 9º do art. 13 (fl. 128), com a intenção de erradicar do Projeto de Lei a previsão de que não seja concedido o alvará sanitário para pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço e na mesma atividade. Segundo o Deputado, o dispositivo “impede a melhor utilização de um imóvel, como no regime de multipropriedade previsto no Art. 1.358-B e seguintes do Código Civil”;

4.5. Emenda Modificativa ao § 1º do art. 46 (fl. 129), substituindo a expressão “repreendendo e admoestando o infrator” por “orientando e repreendendo o infrator”, por escrito, quando este for primário, com a finalidade de “ressaltar o caráter educacional” da penalidade de advertência;

4.6. Emenda Modificativa à alínea “o” do inciso III do art. 54 (fl. 130), deslocando a expressão “em qualquer etapa do processo produtivo”, constante no início da referida alínea, para o fim de conferir “coerência a redação, a qual indica infração gravíssima”;



4.7. Emenda Modificativa ao parágrafo único do art. 49 (fl. 131), artigo que dispõe sobre as circunstâncias atenuantes para fins de penalidades, apenas para conferir coesão ao dispositivo cuja alteração se busca, “facilitando a interpretação”, sem lhe alterar o conteúdo; e

4.8. Emenda Supressiva ao § 9º do art. 13 (fl. 132), idêntica à sua própria Emenda Supressiva de fl. 144, especificada no item 4.4 supra, apenas com uma justificação mais ampla e detalhada quanto à impertinência do dispositivo (que veda a concessão do alvará sanitário para pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço e na mesma atividade), aduzindo que “a atual realidade do universo empresarial”, em que as empresas, em síntese, compartilham o mesmo espaço físico com vistas à melhor dinâmica, criatividade e/ou economicidade em relação às suas atividades, e aludindo, novamente, ao regime de propriedade estabelecido no art. 1.358-B do Código Civil.

É o relatório.

## II – VOTO

De acordo com a inteligência combinada dos arts. 72, I, 144, I, 145, caput, parte inicial, 209, I, parte final e 210, II, do Regimento Interno deste Poder, cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça, nesta fase processual, a análise da admissibilidade da presente matéria quanto aos aspectos constitucional, legal, jurídico, regimental e de técnica legislativa.

Assim, inicialmente, no que diz respeito à constitucionalidade formal, a proposição, a meu ver, atende plenamente a ordem constitucional vigente, porquanto: (1) o Estado detém competência legislativa, de forma concorrente, para dispor sobre o seu objeto (art. 24, XII, da CF/88<sup>1</sup>); (2) foi iniciada por titular constitucionalmente autorizado para tanto, no caso, o Governador do Estado (art.

<sup>1</sup> “Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:  
[...]  
XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde**;  
[...]” (grifei)



50, *caput*, da Constituição Estadual<sup>2</sup>); bem como (3) acha-se veiculada pela proposição normativa adequada à espécie, ou seja, projeto de lei ordinária, na medida em que seu objeto não é reservado à lei complementar, sobretudo à luz do parágrafo único do art. 57 da Carta Política estadual.

No que toca à constitucionalidade sob o prisma material, o Projeto de Lei, a meu juízo, está em harmonia com os princípios e normas jurídicas constitucionais relativas à hipótese dos autos, notadamente os arts. 6º, 196 e 197, todos da Lei Fundamental<sup>3</sup>.

Portanto, no que atina à constitucionalidade, a propositura em causa, no meu entendimento, mostra-se idônea, tanto formal quanto materialmente, à continuidade de sua tramitação neste Parlamento.

Sob a ótica da legalidade, observo que a proposição mostra-se em conformidade com a legislação infraconstitucional pertinente, em especial aquela apontada na Exposição de Motivos, especificadamente à fl. 03, e até mesmo, acrescento, com a Lei nacional nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabeleceu garantias de livre mercado e alterou diversas legislações relativas ao tema, bem como com a legislação catarinense atinente à técnica legislativa.

No que respeita às prescrições regimentais, igualmente não vislumbrei obstáculo ao prosseguimento do feito.

<sup>2</sup> “Art. 50. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.  
[...]”

<sup>3</sup> “Art. 6º **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.  
[...]

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”  
(grifei)



Quanto ao conjunto das referidas 42 (quarenta e duas) Emendas apresentadas, no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça, após detida análise, julguei por bem, com o fim de aperfeiçoar e adequar o Projeto de Lei original, apresentar Emenda Substitutiva Global, por meio da qual **são acolhidas** (total ou parcialmente algumas com pequenos ajustes em relação à linguagem ou técnica legislativa, sem lhes alterar o conteúdo) **as seguintes proposições acessórias**:

1. Emenda Supressiva do inciso II [do § 1º] do art. 12 **(fls. 60/61)** (parcialmente, pois foi suprimida apenas a expressão “de associações”);
2. Emenda Modificativa do *caput* do art. 19 **(fls. 68/69)**;
3. Emenda Modificativa do § 10 do art. 13 **(fl. 70)**;
4. Emenda Aditiva do inciso II do art. 54 **(fls. 88/89)**;
5. Emenda Modificativa ao § 2º do art. 2º **(fls. 90/91)**;
6. Emenda Modificativa do § 6º do art. 12 **(fls. 92/93)**;
7. Emenda Modificativa do § 6º do art. 13 **(fls. 95/95)**;
8. Emenda Modificativa do § 2º do art. 30 **(fls. 98/99)**;
9. Emenda Modificativa do art. 3º **(fls. 102/103)**;
10. Emenda Modificativa do art. 41 **(fls. 104/105)**;
11. Emenda Modificativa dos §§ 1º e 2º do art. 13 **(fl. 106)** — parcialmente, apenas quanto ao § 2º;
12. Emenda Modificativa do § 3º do art. 13 **(fl. 107)** — parcialmente;
13. Emenda Aditiva ao art. 11 **(fl. 112)** — acolhida na forma do art. 100, da Emenda Substitutiva Global;
14. Emenda Supressiva à alínea “r” do inciso III do art. 54 **(fl. 120)**; e



15. Emenda Modificativa à alínea “o” do inciso III do art. 54 (**fl. 130**).

Por conseguinte, **ficam rejeitadas as demais Emendas**, conforme o caso, por: (I) contrastarem com princípios constitucionais ou legais do direito sanitário; (II) disporem sobre pontos já previstos em normas jurídicas da legislação federal correspondente, ou contrariá-las; (III) desnaturarem, algumas até de forma grave, dispositivos do PL inicial, maculando a essência da matéria; (IV) revelarem-se desarrazoadas ou desproporcionais à espécie; ou (V) ficarem prejudicadas em razão do acolhimento, total ou parcial, de outra Emenda idêntica ou semelhante. São elas: **as Emendas de fls. 66/67; 71/73; 74; 75; 96/97; 100/101; 108; 109; 110; 111; 113; 114; 115; 116; 117; 118; 119; 121/122; 123; 124; 125; 126; 127; 128; 131 e 132.**

Contudo, com relação às Emendas rejeitadas que tinham a finalidade de alterar os valores tocantes à penalidade de multa por infração sanitária, estabelecidos no art. 46, § 3º, I, II e III, do PL original, ressalto que os estabelecidos em razão de infração grave ou gravíssima (incisos II e III) foram diminuídos sobremaneira, por meio da Emenda Substitutiva Global (art. 46, § 3º, II e III), em atenção aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade – o que, em certa medida, atende às pretensões deduzidas nas referidas Emendas – senão vejamos:

a) nas infrações graves, de R\$ 8.000,01 (oito mil reais e um centavo) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) (PL original: de R\$ 8.000,01 R\$ 100.000,00); e

b) nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,01 (cinquenta mil reais e um centavo) a R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais) (PL original: de R\$ 100.000,00 a R\$ 500.000,00).

Ainda, referentemente a essas Emendas, informo que as que pretendiam suprimir o § 9º do art. 13 (fls. 66/67; 109 e 128) foram, de certo modo, contempladas, haja vista que foi incluída, nesse dispositivo, a exceção quanto às pessoas jurídicas que prestam serviço em estabelecimentos de terceiros.

Além disso, promovi algumas alterações pontuais no PL inicial que julguei adequadas, como no caso da alínea “q” do inciso II do seu art. 54 (alvo da Emenda Supressiva de fl. 74), no sentido de que seja considerada infração sanitária



a transgressão à norma da legislação sanitária em vigor, conforme proposto originalmente, porém, **desde que o ato seja potencialmente nocivo à saúde e para o qual não haja cominação específica.**

Ante o exposto, em atenção aos arts. 72, I, 144, I, 145, caput, parte inicial, 209, I, parte final e 210, II, do Regimento Interno deste Poder, voto, no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça, pela **ADMISSIBILIDADE** da continuidade da regimental tramitação processual do Projeto de Lei nº 0253.9/2018, como determinada no despacho inicial apostado à fl. 02 pelo 1º Secretário da Mesa, **nos termos da Emenda Substitutiva Global** ora anexada, reservada à Comissão de Finanças e Tributação, também, a análise de sua admissibilidade por eventual conformação à vigente legislação orçamentária catarinense (compatibilidade com o PPA e a LDO e adequação à LOA), nos termos da inteligência combinada dos regimentais arts. 73, II, 144, II, parte inicial, 145, caput, parte final e 209, II, e às Comissões de Saúde, e de Turismo e Meio Ambiente, a análise de mérito da proposição, em face do interesse público, nos termos da inteligência combinadas dos regimentais arts. 79, I, III e X, 83, I a IV, VI e VII, 144, III e 209, III.

Sala da Comissão,

Deputado Fabiano da Luz  
Relator



## EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

O Projeto de Lei nº 0253.9/2018 passa a tramitar com a seguinte redação:

“PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências.

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este Código estabelece normas de prevenção de riscos e doenças e de promoção e proteção da saúde e dispõe sobre o planejamento, a organização, a coordenação, a execução, a supervisão, a regulamentação, a fiscalização e o monitoramento das atividades sujeitas à vigilância sanitária nas esferas estadual e municipal.

Parágrafo único. As ações de vigilância sanitária têm como base avaliar o risco e o benefício potencial de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 2º Ficam sujeitas à observância deste Código todas as pessoas naturais e jurídicas, públicas e privadas, com domicílio no Estado ou que desenvolvam atividades sujeitas à vigilância sanitária em seu território.

§ 1º Todas as informações solicitadas pela autoridade de vigilância sanitária devem ser prestadas dentro do prazo estipulado.

§ 2º Fica a autoridade de vigilância sanitária autorizada a realizar inspeções, coletas de amostra, interdições, licenciamentos, apreensões e outras providências definidas na legislação em vigor.

Art. 3º O cumprimento do disposto neste Código não afasta a obrigatoriedade da observância das determinações contidas na Lei nacional nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, na Lei nacional nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei nacional nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na Lei nacional nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e na Lei Complementar estadual nº 741, de 12 de junho de 2019.

Art. 4º São princípios da vigilância sanitária:

I – universalidade;

II – equidade;

III – integralidade;

IV – eficiência;

V – transparência;

VI – legalidade;



- VII – moralidade;
- VIII – publicidade;
- IX – participação;
- X – integração; e
- XI – desenvolvimento sustentável.

Art. 5º São diretrizes deste Código:

I – a descentralização articulada, que compreende:

a) a municipalização de recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas dos entes federal e estadual; e

b) a pactuação das ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas, em conformidade com os parâmetros acordados na Comissão Intergestores Bipartite ou na Comissão Intergestores Tripartite;

II – a articulação intrainstitucional e interinstitucional dos diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde; e

III – a gestão integrada das ações de vigilância sanitária.

Parágrafo único. As ações descentralizadas para os Municípios deverão ser executadas por estes entes federativos.

Art. 6º Para os fins deste Código, considera-se:

I – alvará sanitário: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente que autoriza o funcionamento de estabelecimentos e atividades sujeitos à vigilância sanitária;

II – amostra de contraprova: parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada à análise de contraprova;

III – amostra de prova: parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório oficial credenciado para realização da primeira análise;

IV – amostra de testemunho: parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório oficial credenciado junto com a amostra de prova;

V – análise de amostra de testemunho: aquela decorrente do resultado da análise de contraprova, realizada quando há discordância entre os resultados da análise de prova e da análise de contraprova;

VI – análise de contraprova: aquela efetuada em amostras sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado da análise fiscal;

VII – análise de orientação: aquela realizada em amostra cuja natureza dificulta ou não permite a realização da coleta para análise fiscal, com a finalidade de fornecer subsídio aos programas de verificação de qualidade de produtos e serviços de saúde e interesse de saúde;



VIII – análise fiscal: aquela efetuada por laboratório oficial credenciado sobre a amostra coletada exclusivamente pelo órgão de vigilância sanitária competente para verificar a sua conformidade com a legislação sanitária;

IX – apreensão: medida aplicada para retirar de circulação produtos irregulares;

X – autorização de funcionamento de empresas (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que autoriza o funcionamento de empresas, estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos constantes de regulamentação específica;

XI – autorização especial (AE): ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes de regulamentação específica;

XII – benefício potencial: possibilidade de ocorrência de algum tipo de ganho à saúde, considerando inclusive o contexto socioeconômico;

XIII – detentor: pessoa natural ou jurídica responsável pela guarda da amostra apreendida pela autoridade de vigilância sanitária, incluindo a amostra de contraprova, para assegurar o direito ao contraditório;

XIV – efluentes: resíduos líquidos e gasosos provenientes das atividades comerciais, industriais ou domésticas com potencialidade de gerar impactos à saúde e ao meio ambiente;

XV – estabelecimento de assistência à saúde: aquele onde são realizados a prevenção de doenças e o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de pessoas, dividindo-se nas modalidades ambulatorial, hospitalar e domiciliar;

XVI – estabelecimento de interesse da saúde: aquele que possui interface com a saúde, quer pelas atividades que realiza, quer pelos produtos que utiliza, quer por prestar atendimento à população mais vulnerável aos estressores epidemiológicos;

XVII – infração sanitária: desobediência ou inobservância ao disposto em leis, regulamentos e demais normas que se destinam à prevenção de riscos e doenças e à promoção e proteção da saúde;

XVIII – perito: profissional habilitado e registrado em entidade de classe para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIX – pragas urbanas: animais que infestam ambientes urbanos podendo causar agravos à saúde, prejuízos econômicos ou ambos;

XX – produtos perigosos: substâncias, produtos ou resíduos tóxicos, inflamáveis, corrosivos, radioativos ionizantes ou não, explosivos, imunobiológicos ou outros correlatos que apresentam significativo risco à saúde pública ou ao meio ambiente;

XXI – profissional de saúde: aquele que trabalha em uma



profissão relacionada às ciências da saúde;

XXII – projeto básico de arquitetura (PBA): conjunto de informações técnicas elaborado com base em estudo preliminar, com representação gráfica e relatório técnico, com o qual é possível caracterizar os serviços e as obras e definir e quantificar os materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento;

XXIII – risco potencial: possibilidade de ocorrência de algum tipo de prejuízo à saúde, considerando inclusive o contexto socioeconômico;

XXIV – saúde ambiental: conjunto de ações por meio das quais é possível detectar e conhecer qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana;

XXV – saúde do trabalhador: conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária, à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos a riscos e agravos advindos das condições de trabalho;

XXVI – serviço de saúde: assistência prestada à população por estabelecimentos de assistência à saúde e estabelecimentos de interesse da saúde;

XXVII – serviços funerários: aqueles prestados por cemitérios, crematórios, necrotérios, capelas mortuárias, funerárias e outros correlatos;

XXVIII – unidade móvel de assistência: veículo automotor adaptado com o qual se realizam serviços de saúde e de interesse da saúde; e

XXIX – vetores: animais que podem transmitir infecções, por meio de carregamento externo (transmissão passiva ou mecânica) ou interno (transmissão biológica) de microrganismos.

## CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Seção I Do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

Art. 7º Fica instituído o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, composto pelos seguintes órgãos de gestão e execução:

I – a Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), subordinada à Secretaria de Estado da Saúde (SES);

II – as unidades regionalizadas de vigilância sanitária; e

III – os órgãos e as entidades municipais de vigilância sanitária vinculados às Secretarias Municipais de Saúde.

§ 1º O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária tem por finalidade planejar, regular, monitorar e executar as ações de vigilância sanitária.

§ 2º As unidades regionalizadas de vigilância sanitária terão suas competências definidas na regulamentação deste Código.

Art. 8º Fica instituído o Apoio Matricial, suporte especializado a equipes e profissionais encarregados da execução das ações de vigilância sanitária, com o objetivo de:



- I – garantir apoio especializado aos Municípios; e
- II – viabilizar intervenções em conjunto com equipes municipais, fomentando a atuação compartilhada dos órgãos municipais e estadual de vigilância sanitária.

## Seção II Do Sistema de Informação de Vigilância Sanitária

Art. 9º Fica instituído o Sistema de Informação de Vigilância Sanitária, instrumento oficial de informações adotado pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

§ 1º O Sistema de Informação de Vigilância Sanitária tem por finalidade subsidiar o planejamento, o monitoramento e a avaliação das ações de vigilância sanitária, unificando o banco de dados dos Municípios e do Estado.

§ 2º Os órgãos de vigilância sanitária dos Municípios e do Estado devem adotar e alimentar permanentemente o Sistema de Informação de Vigilância Sanitária.

Art. 10. A DIVS é o órgão responsável por coordenar e disponibilizar o Sistema de Informação de Vigilância Sanitária, cabendo a ela:

- I – definir a estrutura do Sistema e disponibilizá-lo de acordo com os padrões adotados pelo Estado;
- II – capacitar e orientar técnicos, profissionais de saúde e gestores para a operacionalização do Sistema;
- III – definir fluxo e prazo para remessa dos bancos de dados gerados pelos órgãos públicos e privados usuários do Sistema;
- IV – divulgar semestralmente relatórios consolidados sobre as ações de vigilância sanitária desenvolvidas no Estado, com base nos bancos de dados gerados e atualizados pelos usuários do Sistema;
- V – manter atualizado o banco de dados estadual e disponibilizá-lo à SES para o planejamento e a elaboração de dados estatísticos em saúde; e
- VI – expedir atos específicos e instruções normativas visando à gestão do Sistema.

## Seção III Das Competências da Diretoria de Vigilância Sanitária

Art. 11. Compete à DIVS:

- I – avaliar, monitorar, normatizar e fiscalizar as condições sanitárias de fabricação, produção, importação, exportação, transporte, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, armazenamento, envase, distribuição, dispensação, fracionamento, embalagem, rotulagem, aplicação, comercialização e uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;
- II – identificar, normatizar, fiscalizar e monitorar as atividades que por sua natureza possam causar riscos ambientais que interfiram na saúde humana;



III – avaliar, normatizar, fiscalizar e monitorar as condições sanitárias do projeto de construção, das instalações, dos materiais, dos instrumentos e das técnicas empregadas nos estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde;

IV – identificar, avaliar, normatizar, fiscalizar e monitorar as condições de saúde do trabalhador;

V – manter atualizado o registro de informações relativas a infrações sanitárias;

VI – descentralizar, supervisionar, regular, avaliar e propor as ações de vigilância sanitária no Estado e capacitar os agentes que as executam;

VII – definir política de formação e capacitação de pessoal nos diversos campos que compõem a vigilância sanitária;

VIII – avaliar, fiscalizar e monitorar a publicidade de produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse da saúde; e

IX – normatizar, desenvolver, implantar e avaliar ações de comunicação com a sociedade sobre os benefícios e riscos associados aos produtos e processos sob sua regulação.

#### Seção IV Da Autoridade de Vigilância Sanitária

Art. 12. É autoridade de vigilância sanitária, para os efeitos deste Código e de seu regulamento, o servidor público ocupante de cargo de provimento efetivo, de nível superior ou médio, lotado no órgão de vigilância sanitária, com capacitação em cursos reconhecidos e credenciados pela DIVS e com dedicação exclusiva para exercer o poder de polícia administrativa no Estado.

§ 1º Ficam impedidos de atuar como autoridade de vigilância sanitária:

I – servidores públicos que sejam sócios ou acionistas de empresas que exerçam atividades sujeitas à vigilância sanitária, que desfrutem delas benefícios ou que lhes prestem serviços direta ou indiretamente, com ou sem vínculo empregatício; e

II – representantes de entidades de classe.

§ 2º A Credencial de Identificação de Autoridade de Vigilância Sanitária será concedida pelo Diretor de Vigilância Sanitária estadual aos servidores públicos de que trata o *caput*.

§ 3º A Credencial de Identificação de Autoridade de Vigilância Sanitária deverá ser devolvida para inutilização, em casos de provimento da autoridade de vigilância sanitária em outro cargo público ou em razão de sua exoneração, demissão, aposentadoria, suspensão do exercício do cargo ou da função ou falecimento.

§ 4º A Credencial de Identificação de Autoridade de Vigilância Sanitária poderá ser recolhida e inutilizada, a qualquer tempo, por ato do Diretor de Vigilância Sanitária estadual, quando o seu portador atuar em desacordo com este Código e seu regulamento, respeitados o contraditório e a ampla defesa.

§ 5º A autoridade de vigilância sanitária, no exercício de suas



atribuições, terá livre acesso a todos os locais, podendo solicitar auxílio da Polícia Militar e Civil do Estado e da Polícia Federal para fazê-lo.

§ 6º Por interesse da administração pública, outro servidor público que não esteja lotado no órgão de vigilância sanitária poderá ser designado, com sua anuência e autorização de sua chefia imediata, para apoiar tecnicamente a autoridade de vigilância sanitária por 30 (trinta) dias, podendo a designação ser prorrogada por igual período, limitada a, no máximo, 12 (doze) meses, a contar da primeira designação.

§ 7º A autoridade de vigilância sanitária tem competência para exercer as ações de vigilância sanitária em caráter permanente, em conformidade com a legislação sanitária, podendo expedir auto de infração, de intimação, de imposição de penalidade e praticar todos os demais atos intrínsecos à sua função.

#### Seção V Do Alvará Sanitário

Art. 13. O alvará sanitário, documento que autoriza o funcionamento de estabelecimentos e atividades sujeitos à vigilância sanitária, será emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º O alvará sanitário terá validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado conforme regulamento deste Código.

§ 2º Em casos excepcionais, poderá ser concedido alvará sanitário por período inferior ao previsto no § 1º, após análise de requerimento do interessado, o qual deverá conter justificativa técnica do pedido.

§ 3º Independem de alvará sanitário os órgãos e as entidades da Administração Pública e os estabelecimentos que desenvolvam atividades econômicas para as quais a legislação específica dispensa alvará sanitário, o que não os desobriga de cumprir as demais exigências determinadas pela legislação em vigor.

§ 4º O alvará sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou revogado, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao representante legal do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade de vigilância sanitária.

§ 5º No alvará sanitário deverão constar as atividades e os serviços realizados pelo estabelecimento.

§ 6º Havendo alteração de atividade, serviço ou endereço, o representante legal do estabelecimento deverá obrigatoriamente solicitar a alteração do alvará sanitário.

§ 7º O alvará sanitário deverá ficar exposto ao público, em local de fácil visualização no estabelecimento.

§ 8º Quando no mesmo espaço físico atuar mais de 1 (um) profissional liberal, cada profissional deverá requerer alvará sanitário com registro individualizado.

§ 9º Não será concedido alvará sanitário para pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço e na mesma atividade, exceto para aquelas que prestem serviço em estabelecimentos de terceiros.

§ 10. A baixa do alvará sanitário de atividades classificadas como de alto risco deverá ser requerida nos órgãos de vigilância sanitária competentes, de acordo



com as normas regulamentares, quando o estabelecimento encerrar suas atividades.

Art. 14. Será concedido alvará sanitário de eventos para atividades temporárias cuja duração seja inferior a 12 (doze) meses, no qual deverá constar expressamente a duração do alvará, sendo vedada a sua prorrogação.

Parágrafo único. Ao alvará sanitário de eventos aplicam-se as determinações prescritas nos §§ 4º, 5º, 6º, 7º, 8º e 9º do art. 13 e nos arts. 17 e 18.

Art. 15. Será concedido alvará sanitário próprio para veículos que transportam produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária e para unidades móveis de assistência, ao qual se aplicam as determinações prescritas nos §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 10 do art. 13 e nos arts. 17 e 18.

Parágrafo único. O alvará de que trata o *caput* deverá permanecer no veículo ou na unidade móvel de assistência licenciados.

Art. 16. Os tipos de estabelecimentos e atividades sujeitos à vigilância sanitária para os quais se exige alvará sanitário deverão ser especificados na regulamentação deste Código.

Art. 17. Para obtenção de alvará sanitário é necessário:

I – apresentar o requerimento do alvará;

II – apresentar o comprovante de pagamento das taxas dos atos de saúde pública; e

III – cumprir os requisitos técnicos definidos em normas federais, estaduais e municipais, conforme as atividades a serem desenvolvidas.

Art. 18. A concessão ou a prorrogação de alvará sanitário ocorrerá mediante:

I – inspeção prévia da autoridade de vigilância sanitária competente; e

II – roteiros de autoinspeção definidos na legislação em vigor; ou

III – autodeclaração, para atividades de baixo risco sanitário, assim definidas na legislação em vigor.

Parágrafo único. A concessão ou prorrogação de alvará sanitário não isenta o requerente de ser inspecionado a qualquer momento.

## Seção VI Do Responsável Técnico

Art. 19. Os estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária devem possuir responsável técnico devidamente registrado na entidade de classe, quando a legislação sanitária em vigor assim determinar.

Parágrafo único. Os responsáveis técnicos e representantes legais dos estabelecimentos são responsáveis pela verificação e pelo cumprimento das normas sanitárias vigentes e responderão solidariamente pelas infrações sanitárias cometidas.

Art. 20. O responsável técnico deverá solicitar baixa de responsabilidade técnica no órgão de vigilância sanitária competente quando encerrar suas



atividades no estabelecimento.

## Seção VII Do Profissional de Saúde

Art. 21. O profissional de saúde deve:

I – colaborar com a autoridade de vigilância sanitária sempre que solicitado; e

II – dar ciência à autoridade de vigilância sanitária de doenças e agravos de notificação compulsória.

## CAPÍTULO III DO OBJETO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Seção I Dos Estabelecimentos Prestadores de Serviços de Saúde

Art. 22. Os estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde prestarão à autoridade de vigilância sanitária as informações que ela solicitar.

Art. 23. Ficam sujeitos a cadastramento, a critério da autoridade de vigilância sanitária, os prestadores de serviços de saúde, conforme regulamentação deste Código.

Art. 24. O prestador de serviço que realiza avaliação de equipamentos e ambientes na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica deve cadastrar-se na DIVS.

Art. 25. O prestador de serviço que construir, adaptar, reformar ou ampliar edificação destinada a serviço de saúde deve requerer habite-se sanitário e alvará sanitário.

Parágrafo único. Quando definido em legislação específica, o prestador de serviço requererá, no órgão de vigilância sanitária competente, a análise e aprovação do PBA, a AFE e a AE, quando for o caso.

Art. 26. Os estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde devem possuir quadro de pessoal legalmente habilitado e capacitado, em número condizente com a demanda e as atividades desenvolvidas.

Art. 27. Qualquer modificação em instalações e equipamentos, inclusão de atividade ou outra modificação que implique alteração no fluxo e no processo de trabalho dos estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde deve ser comunicada à autoridade de vigilância sanitária.

### Seção II Dos Produtos e das Substâncias Sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 28. Qualquer produto ou substância nacional ou importado sujeito à vigilância sanitária somente poderá ser fabricado, produzido, distribuído, transportado, comercializado, exposto ao consumo, manipulado, dispensado, armazenado, fracionado, transformado ou submetido a outra atividade análoga após autorização do órgão de vigilância sanitária competente.

Parágrafo único. As pessoas naturais e jurídicas, públicas e privadas, que executarem as atividades de que trata o *caput* são responsáveis por garantir a



segurança e rastreabilidade dos produtos, bem como por atender aos padrões estabelecidos em normas técnicas e regulamentos vigentes.

Art. 29. Os produtos e as substâncias de que trata o *caput* do art. 28 somente poderão ser comercializados em estabelecimento licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no *caput* às pessoas que exerçam a atividade de comércio ambulante.

### Seção III

#### Dos Veículos de Transporte de Produtos e Substâncias Sujeitos à Vigilância Sanitária e das Unidades Móveis de Assistência

Art. 30. Os veículos que transportam produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária e as unidades móveis de assistência devem possuir alvará sanitário próprio expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente, em conformidade com o disposto no art. 15.

§ 1º Os produtos e as substâncias sujeitos à vigilância sanitária deverão ser transportados sob condições que lhes assegurem a integridade, segurança e qualidade.

§ 2º As pessoas naturais e jurídicas, públicas e privadas, responsáveis pelo transporte de produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária devem monitorar a temperatura de conservação deles e manter o registro de monitoramento de tais produtos e substâncias no veículo de transporte e na unidade móvel, conforme as especificações do produtor ou fabricante.

§ 3º As pessoas naturais e jurídicas, públicas e privadas, contratadas para realizar o transporte terceirizado de produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária devem possuir alvará sanitário e contrato de prestação de serviços.

### Seção IV

#### Da Publicidade de Interesse da Saúde

Art. 31. Fica vedada toda publicidade enganosa ou abusiva de tema ou mensagem relativa à saúde, a atividades de saúde e a serviços e a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### Seção V

#### Da Saúde do Trabalhador

Art. 32. A vigilância sanitária na área da saúde do trabalhador compreende um conjunto de práticas sanitárias contínuas e sistemáticas que visam pesquisar, detectar, conhecer e analisar os determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológico, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de avaliar, planejar e executar intervenções sobre eles, de forma a reduzi-los ou eliminá-los.

Art. 33. Compete aos órgãos de vigilância sanitária, em caráter suplementar e de acordo com sua competência legal, interditar, total ou parcialmente, máquinas, equipamentos, atividades, processos e ambientes de trabalho considerados de risco à saúde dos trabalhadores e da comunidade.

Parágrafo único. Compete ainda, complementarmente à



autoridade de vigilância sanitária, determinar medidas imediatas de proteção à saúde e segurança do trabalhador, de forma a evitar o agravamento da situação encontrada e preservar-lhe a integridade.

## Seção VI Da Saúde Ambiental

### Subseção I Do Abastecimento de Água e Esgotamento Sanitário

Art. 34. Fica o proprietário ou o possuidor direto obrigado a efetuar a ligação de edificação ou estrutura temporária, pública ou privada, à rede pública de abastecimento de água e esgotamento sanitário.

Parágrafo único. Na ausência de rede pública de abastecimento de água e esgotamento sanitário, serão admitidas soluções alternativas, observados a legislação em vigor, convênios, contratos e normas editadas pela entidade reguladora e pelos órgãos responsáveis pelas políticas ambiental, sanitária e de recursos hídricos.

Art. 35. Ficam sujeitas à fiscalização da autoridade de vigilância sanitária, em todas as fases do processo, a rede pública de abastecimento de água e esgotamento sanitário, bem como toda solução alternativa de abastecimento de água, pública ou privada.

Parágrafo único. Deve o proprietário ou possuidor direto de imóvel que contenha solução alternativa de abastecimento de água:

- I – contar com responsável técnico habilitado; e
- II – garantir a segurança e potabilidade da água.

### Subseção II Das Águas Pluviais

Art. 36. Fica o proprietário ou possuidor direto obrigado a dar escoamento às águas oriundas de precipitação pluviométrica, de drenagem natural ou de cursos de água em seus imóveis, em conformidade com este Código, seu regulamento e instruções dos órgãos de vigilância sanitária e de proteção do meio ambiente.

Parágrafo único. Ficam vedados:

- I – o estancamento ou represamento de águas correntes ou pluviais em área urbana, exceto para projetos de captação de água de chuva para reservação e reaproveitamento;
- II – o lançamento de águas pluviais na rede de coleta e tratamento de efluentes; e
- III – o lançamento de efluentes não tratados na rede pluvial.

### Subseção III Dos Efluentes

Art. 37. Fica o proprietário ou possuidor direto obrigado a tratar os efluentes gerados em seus imóveis e dar a eles destinação adequada, em conformidade com este Código, seu regulamento e instruções dos órgãos de vigilância sanitária e de



proteção do meio ambiente.

Parágrafo único. Fica vedado o lançamento de efluentes no meio ambiente em desacordo com a legislação em vigor.

Art. 38. Todo sistema de tratamento de efluentes, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade de vigilância sanitária.

Parágrafo único. O proprietário ou possuidor direto de imóvel que contenha sistema de tratamento de efluentes deve observar as normas regulamentares referentes à coleta de amostras para análise investigativa e laboratorial, fiscalização e inspeção técnica, devendo ainda respeitar os limites estabelecidos em lei para o lançamento dos efluentes tratados.

#### Subseção IV Dos Resíduos Sólidos

Art. 39. Os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária devem adotar procedimentos adequados na geração, na segregação, no acondicionamento, no fluxo, no transporte, no armazenamento, no tratamento e na destinação final dos resíduos sólidos, conforme a legislação em vigor.

Art. 40. Ficam vedados o descarte, o lançamento e a disposição de quaisquer tipos de resíduos sólidos em desacordo com a legislação em vigor.

#### Subseção V Do Controle de Vetores e Pragas Urbanas

Art. 41. O proprietário ou possuidor direto de imóvel deve adotar medidas de proteção contra o acúmulo de água e resíduos, de modo a evitar a proliferação de pragas urbanas e vetores nocivos à saúde.

#### Subseção VI Da Habitação Urbana e Rural

Art. 42. O proprietário ou possuidor direto deve conservar seu imóvel de forma que não apresente riscos à saúde e ao meio ambiente.

### CAPÍTULO IV DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO ESTADUAL

#### Seção I Das Disposições Iniciais

Art. 43. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 44. Produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária, bem como os demais produtos relacionados no § 1º do art. 61, se considerados impróprios ao uso e consumo e nocivos à saúde, devem ser apreendidos e inutilizados sumariamente pela autoridade de vigilância sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único. Caberá ao representante legal ou preposto do estabelecimento o ônus do recolhimento, do transporte e da inutilização dos produtos de



que trata o *caput*, sob a supervisão da autoridade de vigilância sanitária.

Art. 45. Fica autorizada, mediante decisão motivada da autoridade de vigilância sanitária competente, a interdição cautelar de estabelecimento que desrespeite as exigências técnicas previstas na legislação sanitária em vigor, quando esse fato acarretar grave risco à saúde da população.

§ 1º A interdição cautelar de estabelecimento tem prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§ 2º O estabelecimento interditado cautelarmente será automaticamente liberado transcorrido o prazo de que trata o § 1º.

§ 3º Cessados os motivos determinantes da interdição cautelar, a desinterdição do estabelecimento poderá ser solicitada por escrito pelo seu representante legal à autoridade de vigilância sanitária competente.

## Seção II Das Penalidades

Art. 46. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I – advertência (infrações leves);

II – multa (infrações graves e gravíssimas);

III – apreensão de bens (infrações graves e gravíssimas);

IV – inutilização de produto, utensílio, equipamento, máquina, ferramenta, recipiente e outros correlatos (infrações graves e gravíssimas);

V – suspensão de vendas ou de fabricação de produto (infrações graves e gravíssimas);

VI – solicitação perante o órgão competente do cancelamento do registro ou da AFE (infrações gravíssimas);

VII – interdição parcial ou total de estabelecimento, seção, veículo, obra, atividade, máquinas, equipamentos, ferramentas e ambientes (infrações graves e gravíssimas);

VIII – cassação de alvará sanitário (infrações graves e gravíssimas);

IX – imposição de contrapropaganda (infrações leves, graves e gravíssimas); e

X – imposição de mensagem retificadora (infrações graves e gravíssimas).

§ 1º A penalidade de advertência será imposta por escrito, orientando e repreendendo o infrator, quando este for primário.

§ 2º A penalidade de imposição de contrapropaganda será



aplicada, mediante prévia aprovação da autoridade julgadora, quando da ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde.

§ 3º A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I – nas infrações leves, de R\$ 1.200,00 (mil e duzentos reais) a R\$ 8.000,00 (oito mil reais);

II – nas infrações graves, de R\$ 8.000,01 (oito mil reais e um centavo) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); e

III – nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,01 (cinquenta mil reais e um centavo) a R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais).

§ 4º O infrator será notificado da penalidade de multa e deverá recolhê-la à Fazenda Pública no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data da notificação, sob pena de cobrança judicial.

Art. 47. Para a graduação e imposição das penalidades, a autoridade de vigilância sanitária levará em consideração:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II – a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública e individual; e

III – a condição socioeconômica do infrator.

§ 1º As circunstâncias atenuantes e agravantes serão contabilizadas para o cálculo final da penalidade de multa, cuja equivalência será de  $\frac{1}{6}$  (um sexto) para cada circunstância contemplada, não excedendo os limites mínimo e máximo estipulados para o tipo de infração.

§ 2º Após a análise das circunstâncias atenuantes e agravantes, a penalidade de multa poderá ser arbitrada a critério da autoridade de vigilância sanitária, com variação máxima de  $\frac{1}{3}$  (um terço) do montante estipulado, em razão da condição socioeconômica do infrator.

Art. 48. Havendo o concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a penalidade será aplicada de modo a considerar as circunstâncias preponderantes, entendendo-se como tais as que resultam dos motivos determinantes da infração sanitária e da reincidência.

Art. 49. São circunstâncias atenuantes:

I – não ter sido a ação do infrator fundamental para a consecução do evento;

II – ter o infrator, imediata e espontaneamente, procurado reparar ou minorar as consequências da infração sanitária que lhe foi imputada;

III – não ser o infrator reincidente;

IV – não ter sido o dano consumado;

V – não ter o infrator obtido qualquer vantagem para si ou para



outrem; e

VI – ter o infrator agido de boa-fé.

Parágrafo único. Será considerada a circunstância atenuante de que trata o inciso VI do *caput* quando o infrator demonstrar que adotou as medidas prévias de cuidado.

Art. 50. São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidente;

II – ter o infrator obtido vantagem para si ou para outrem;

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

IV – ter a infração provocado calamidade à saúde pública ou dano individual irreversível;

V – ter o infrator deixado de tomar as providências para reparar o dano tendo conhecimento sobre ele; e

VI – ser o dano efetivo.

Art. 51. Fica caracterizada a reincidência:

I – específica: quando o infrator, após decisão definitiva no processo administrativo sanitário que lhe impôs a penalidade, cometer nova infração do mesmo tipo ou permanecer em infração continuada, dentro do prazo de 3 (três) anos; e

II – genérica: quando o infrator incidir, dentro do prazo de 3 (três) anos, em outra infração sanitária de qualquer natureza.

§ 1º A penalidade de multa será aplicada em dobro em reincidência específica e acrescida da metade de seu valor em reincidência genérica.

§ 2º Contarão para efeitos de reincidência todas as infrações, exceto as puníveis com penalidade de advertência.

Art. 52. O infrator será considerado automaticamente reabilitado, 3 (três) anos após o cumprimento da penalidade, caso não tenha voltado a cometer, nesse período, nova infração, estando, a partir de então, livre dos efeitos da reincidência.

Parágrafo único. O prazo da reabilitação será interrompido e recomeçará a ser contado em caso de condenação por nova infração.

### Seção III Das Infrações Sanitárias

Art. 53. Responde pela infração sanitária quem, por ação ou omissão, praticá-la ou concorrer para beneficiar-se dela.

Art. 54. Constituem infrações sanitárias:

I – leves:



a) fazer publicidade de produtos, alimentos, substâncias tóxicas ou de outros itens contrariando a legislação sanitária;

b) comercializar ou armazenar, com finalidade de venda, produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados exclusivamente à distribuição gratuita; e

c) rotular alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene e de correção estética, cosméticos, perfumes, saneantes, substâncias tóxicas e quaisquer outros itens correlatos, contrariando as normas legais e regulamentares, a fim de omitir ou incluir informações que não causem agravo à saúde humana;

## II – graves:

a) construir, instalar ou operar laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos ou correlatos ou quaisquer estabelecimentos que produzam alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos de interesse da saúde, sem registro, licença ou autorização dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação sanitária em vigor;

b) construir, instalar ou operar estabelecimento de dispensação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, utensílios, aparelhos ou itens correlatos de interesse da saúde, sem registro, licença ou autorização dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação sanitária em vigor;

c) construir, instalar ou operar estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde sem licença dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação sanitária em vigor;

d) aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa na legislação sanitária em vigor;

e) fornecer ou vender medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e cujo uso dependam de prescrição médica, odontológica ou veterinária sem exigir a referida prescrição ou contrariando a legislação sanitária em vigor;

f) exportar, importar ou utilizar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas, hormônios ou quaisquer outras substâncias ou partes do corpo humano contrariando a legislação sanitária em vigor;

g) rotular alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene e de correção estética, cosméticos, perfumes, saneantes, substâncias tóxicas e quaisquer outros itens correlatos, contrariando as normas legais e regulamentares, a fim de omitir ou incluir informações que causem agravo à saúde humana;

h) descumprir a legislação sanitária relativa a transporte de produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária, bem como a serviços prestados por unidades móveis de assistência;

i) descumprir as exigências sanitárias relativas a imóveis, quer seja proprietário, quer seja possuidor direto;

j) descumprir atos emanados pela autoridade de vigilância sanitária;



k) manter em funcionamento empresa cujos processos e ambientes de trabalho apresentem riscos ou agravos à saúde dos trabalhadores e da comunidade;

l) utilizar fontes alternativas de abastecimento de água para o consumo humano, quando existir sistema de abastecimento público de água, exceto na hipótese de autorização da autoridade competente;

m) utilizar soluções alternativas de tratamento de efluentes sanitários, quando existir sistema público de tratamento de efluentes, exceto na hipótese de autorização da autoridade competente;

n) depositar resíduos no meio ambiente, sem que tenham recebido correto tratamento, ou depositá-los em local não licenciado;

o) deixar de observar as condições higiênico-sanitárias na manipulação e comercialização de produtos de interesse da saúde;

p) violar, extraviar ou cometer qualquer ato que atente contra a amostra deixada na guarda do detentor;

q) transgredir norma da legislação sanitária em vigor, cometendo ato potencialmente nocivo à saúde e para o qual não haja cominação específica;

r) obstar a instalação de tarja de interdição pela autoridade de vigilância sanitária ou retirá-la; e

s) fraudar ou omitir informações em declarações entregues à DIVS para emissão de alvará sanitário e de demais documentos; e

### III – gravíssimas:

a) extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, embalagens, saneantes, substâncias tóxicas, utensílios, aparelhos e outros itens correlatos de interesse da saúde sem registro, licença ou autorização dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação sanitária em vigor;

b) obstar ou dificultar a ação da autoridade de vigilância sanitária no exercício de suas funções;

c) retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaférese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando a legislação sanitária em vigor;

d) alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos do registro sem a devida autorização do órgão de vigilância sanitária competente;

e) reaproveitar vasilhames de produtos químicos industriais e de outros produtos nocivos à saúde para envasilhar alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes;

f) expor à venda ou entregar ao consumo produto de interesse da



saúde cujo prazo de validade tenha expirado;

g) alterar a data de validade de produto de interesse da saúde para prazo posterior ao prazo de expiração;

h) industrializar produtos de interesse da saúde sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado, quando a legislação sanitária determinar;

i) utilizar órgãos ou partes de animais doentes, estafados, emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados;

j) comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e correlatos que demandem cuidados especiais de conservação, preparação, expedição ou transporte, sem a observância das condições necessárias à sua preservação;

k) manipular e aplicar raticidas, agrotóxicos, herbicidas, inseticidas, produtos de uso veterinário, solventes, produtos químicos ou outras substâncias sem observar os procedimentos necessários à proteção da saúde das pessoas, dos animais e do meio ambiente;

l) exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem habilitação legal;

m) executar serviços funerários contrariando a legislação sanitária em vigor;

n) fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes, substâncias tóxicas ou quaisquer outros itens de interesse da saúde;

o) utilizar, transportar e comercializar, em qualquer etapa do processo produtivo, produto perigoso contrariando a legislação sanitária em vigor;

p) distribuir ou fornecer água para consumo humano em desacordo com os padrões de potabilidade definidos em legislação específica;

q) deixar de utilizar equipamentos necessários à garantia da qualidade da água na implantação de sistemas ou soluções alternativas de abastecimento de água, em quaisquer das etapas do processo; e

r) deixar de adotar medidas de controle que impeçam a proliferação de vetores.

#### Seção IV Do Auto de Infração

Art. 55. Auto de infração é o instrumento por meio do qual a autoridade de vigilância sanitária comunica ao infrator a infração sanitária cometida, constatada por meio de inspeção ou análise documental.

Art. 56. O auto de infração será lavrado no ato da inspeção sanitária ou, posteriormente a ele, na sede do órgão de vigilância sanitária competente, observando-se a forma, o rito e os prazos estabelecidos neste Código, em seu regulamento e na legislação específica em vigor.

§ 1º O auto de infração será lavrado pela autoridade de vigilância



sanitária que houver constatado a infração sanitária, em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira ao intimado e juntando-se a segunda aos autos do processo administrativo sanitário, e nele constarão obrigatoriamente os seguintes dados, registrados de forma legível:

I – nome do infrator, endereço do domicílio ou da residência, número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) e demais elementos necessários à identificação civil e qualificação, no caso de pessoa natural;

II – razão social do infrator, endereço da sede, número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) e demais elementos necessários à sua identificação e qualificação, no caso de pessoa jurídica;

III – descrição, local, data e hora do ato ou fato constitutivo da infração;

IV – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

V – dispositivo legal ou regulamentar que fundamenta a penalidade a que fica sujeito o infrator;

VI – prazo para a defesa, com a indicação da autoridade a que deve ser dirigida e seu endereço;

VII – assinatura do infrator ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto;

VIII – nome, matrícula, cargo e assinatura da autoridade de vigilância sanitária; e

IX – número do auto de intimação, com o prazo para o cumprimento das exigências, no caso de obrigação subsistente.

§ 2º Omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração não acarretarão a nulidade deste, quando do processo constar elementos suficientes à caracterização da infração e à identificação do infrator.

§ 3º Após a lavratura do auto de infração, quando necessário, deverá ser expedido auto de intimação, no qual deve constar o prazo, a ser fixado pela autoridade de vigilância sanitária, para o cumprimento de obrigações subsistentes.

#### Seção V Do Auto de Intimação

Art. 57. Auto de intimação é o instrumento por meio do qual a autoridade de vigilância sanitária comunica ao autuado a imposição de determinada medida ou exigência.

§ 1º Havendo ou não infração sanitária, a autoridade de vigilância sanitária poderá expedir auto de intimação.

§ 2º O auto de intimação poderá ser expedido antes, durante ou após qualquer auto de infração.

§ 3º O descumprimento do auto de intimação, quando injustificado, acarretará infração sanitária, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis.

Art. 58. O auto de intimação será lavrado pela autoridade de vigilância sanitária de que trata o art. 57, em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira ao



intimado e juntando-se a segunda aos autos do processo administrativo sanitário, e nele constarão obrigatoriamente os seguintes dados, registrados de forma legível:

I – nome do intimado, endereço do domicílio ou da residência, número de inscrição no CPF e demais elementos necessários à identificação civil e qualificação, no caso de pessoa natural;

II – razão social do intimado, endereço da sede, número de inscrição no CNPJ e demais elementos necessários à sua identificação e qualificação, no caso de pessoa jurídica;

III – dispositivo legal ou regulamentar infringido, se for o caso, e dispositivo que autorize a medida;

IV – medida sanitária exigida, com as instruções necessárias para o seu cumprimento, se for o caso;

V – prazo de execução ou duração da medida sanitária ou, no caso de medidas preventivas, as condições para a sua revogação ou cassação;

VI – assinatura do intimado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto; e

VII – nome, matrícula, cargo e assinatura da autoridade de vigilância sanitária.

Art. 59. A autoridade de vigilância sanitária executará ou contratará os serviços e as obras constantes do auto de intimação, às expensas do intimado ou responsável, caso este:

I – não tenha condições de fazê-lo por si próprio ou resista à ordem, sendo que, neste último caso, não haverá prejuízo das demais sanções legais cabíveis; ou

II – encontre-se ausente ou em lugar incerto, não sabido ou inacessível, sem que tenha representante legal ou preposto no local.

Art. 60. A interdição de edificações, equipamentos ou utensílios de difícil remoção será feita mediante a lavratura de auto de intimação e aposição de lacres, quando a situação exigir.

#### Seção VI Do Auto de Coleta de Amostras

Art. 61. Auto de coleta de amostras é o instrumento por meio do qual a autoridade de vigilância sanitária realiza, de forma programada ou quando necessário, a coleta de amostra de produtos, para análise fiscal ou análise de orientação.

§ 1º Consideram-se também produto, para fins desta Seção, insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, subprodutos do processo de produção, embalagens e substâncias sujeitos à vigilância sanitária.

§ 2º O auto de coleta de amostras será lavrado em 3 (três) vias e nele constarão obrigatoriamente os seguintes dados, registrados de forma legível:



I – nome do detentor, endereço do domicílio ou da residência, número de inscrição no CPF e demais elementos necessários à identificação civil e qualificação, no caso de pessoa natural;

II – razão social do detentor, endereço da sede, número de inscrição no CNPJ e demais elementos necessários à sua identificação e qualificação, no caso de pessoa jurídica;

III – nome, marca, quantidade, volume, massa, origem, procedência, lote ou partida, prazo de validade, data de fabricação e demais características identificadoras do produto;

IV – local e data da coleta;

V – assinatura do detentor ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto;

VI – nome, matrícula, cargo e assinatura da autoridade de vigilância sanitária; e

VII – outras informações a critério da autoridade de vigilância sanitária.

§ 3º As 3 (três) vias do auto de coleta de amostras serão endereçadas:

I – ao representante legal ou preposto do estabelecimento;

II – ao laboratório oficial credenciado; e

III – ao órgão de vigilância sanitária, para juntada aos autos do processo administrativo sanitário.

Art. 62. A amostra coletada para análise fiscal será dividida em 3 (três) partes, de acordo com o plano de amostragem do laboratório oficial credenciado, partes estas que serão tornadas invioláveis, para assegurar-lhes as características de conservação e autenticidade.

§ 1º As amostras coletadas serão destinadas:

I – ao laboratório oficial credenciado, que receberá a amostra de prova e a amostra de testemunho; e

II – ao representante legal ou preposto do estabelecimento, que receberá a amostra de contraprova.

§ 2º Se a natureza, o prazo de validade ou a quantidade do produto não permitirem a coleta de amostras de contraprova e de testemunho, dele será coletada amostra única, a qual será encaminhada ao laboratório oficial credenciado para realização de análise fiscal, não cabendo, nesse caso, análise de contraprova.

§ 3º A análise fiscal de que trata o § 2º deverá ser realizada na presença do representante legal ou do preposto do estabelecimento e do perito por ele indicado, devendo os primeiros serem previamente notificados do ato, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

§ 4º A análise fiscal será realizada mesmo se ausentes as



pessoas mencionadas no § 3º, hipótese em que serão convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

§ 5º Na hipótese de não comparecimento do perito indicado pelo estabelecimento nas análises fiscal, de contraprova e de amostra única, será considerado válido o resultado obtido, que será então tornado definitivo.

§ 6º O laboratório oficial credenciado lavrará laudo conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial credenciado e do qual serão tiradas cópias, que serão juntadas aos autos do processo administrativo sanitário e entregues ao detentor ou responsável pelo produto e ao fabricante do produto.

§ 7º Compete ao laboratório oficial credenciado a recusa da amostra, caso verifique nela qualquer irregularidade que venha, posteriormente, invalidar o laudo a ser emitido.

§ 8º A interdição de produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame dos autos do processo administrativo sanitário, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração do produto ou risco à saúde humana.

§ 9º Não será efetuada análise fiscal em produtos de procedência desconhecida.

Art. 63. Na hipótese de flagrante indício de alteração ou adulteração do produto, fica autorizada a interdição cautelar.

§ 1º A interdição cautelar de produto durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises e outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias ou 48 (quarenta e oito) horas para bens perecíveis.

§ 2º O produto interditado cautelarmente será automaticamente liberado após o fim dos prazos de que trata o § 1º.

§ 3º Para a imposição da interdição cautelar, a autoridade de vigilância sanitária proferirá decisão devidamente fundamentada nos autos do processo administrativo sanitário e lavrará o auto de intimação juntamente com o auto de infração, observado o disposto no art. 58.

§ 4º Fica vedado ao representante legal ou preposto de estabelecimento entregar ao consumo ou ao uso, desviar ou substituir, no todo ou em parte, os produtos interditados cautelarmente, sob pena de responsabilização administrativa, civil ou criminal.

Art. 64. Quando houver interdição cautelar de produto, o representante legal ou preposto do estabelecimento, se for moral e financeiramente idôneo, poderá ser designado depositário, caso contrário, a mercadoria será recolhida, à sua custa, sob a guarda da autoridade de vigilância sanitária ou de pessoa por ela designada, à custa do proprietário ou responsável.

Parágrafo único. No caso de medida cautelar, o descumprimento do auto de intimação dela decorrente implicará expedição de auto de infração, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor.

Art. 65. A análise de orientação far-se-á mediante coleta de



produto, de acordo com o plano de amostragem do laboratório oficial credenciado, tornando-se a amostra inviolável para assegurar-lhe as características de conservação e autenticidade.

Art. 66. A interdição em razão do resultado do laudo laboratorial será imposta pela autoridade de vigilância sanitária por meio de decisão devidamente fundamentada nos autos do processo administrativo sanitário e expedição do auto de intimação para interdição do produto, quando for o caso.

Art. 67. Serão especificados no auto de intimação com medida de apreensão e de interdição a natureza, a quantidade, o nome ou a marca, o tipo e a procedência do produto, bem como o nome e o endereço do detentor e demais dados referidos no art. 58.

Art. 68. Diante de resultado desfavorável da análise fiscal, o detentor ou responsável pelo produto e o fabricante do produto poderão, no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento da cópia do laudo conclusivo da análise fiscal, requerer, por meio de manifestação fundamentada nos autos do processo administrativo sanitário, a realização de análise de contraprova, indicando seu perito.

Parágrafo único. Aplicar-se-á na análise de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método, devendo a análise ser realizada no mesmo laboratório onde se realizou a primeira análise.

Art. 69. Havendo discordância entre os resultados da análise de prova ou análise fiscal condenatória e os da análise de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória ao Diretor da DIVS, no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento da notificação por via postal, com aviso de recebimento (AR).

§ 1º Recebendo o recurso, o Diretor da DIVS determinará a realização de análise de amostra de testemunho sobre a amostra em poder do laboratório oficial credenciado.

§ 2º Caso o perito do recorrente não compareça na data e no horário agendados pelo laboratório oficial credenciado, salvo comunicação prévia por escrito com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do horário agendado, a análise da amostra de testemunho não será executada e o laboratório, em ata, reiterará, como definitivo, o laudo condenatório anteriormente emitido.

§ 3º Da análise de amostra de testemunho será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, a qual será juntada aos autos do processo administrativo sanitário e na qual constarão todos os quesitos formulados pelos peritos.

Art. 70. Transcorrido *in albis* o prazo de que trata o *caput* do art. 69, o laudo de análise fiscal condenatória será considerado definitivo e o processo administrativo sanitário seguirá os trâmites definidos neste Código e na legislação sanitária em vigor, procedendo-se à apreensão e inutilização dos produtos disponíveis no comércio, independentemente de outras penalidades cabíveis.

Art. 71. A análise de contraprova ou da amostra de testemunho não será efetuada se houver indícios de violação da amostra ou ocorrer seu extravio, hipótese em que prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

Art. 72. Não sendo comprovada a infração sanitária na análise



fiscal ou de contraprova, e sendo considerado o produto próprio para consumo, a autoridade competente proferirá decisão nos autos do processo liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

## Seção VII Do Auto de Imposição de Penalidade

Art. 73. O auto de imposição de penalidade será lavrado pela autoridade competente, em observância às determinações contidas na decisão condenatória, em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira ao infrator e juntando-se a segunda aos autos do processo administrativo sanitário, e nele constarão obrigatoriamente os seguintes dados, registrados de forma legível:

I – nome do infrator, endereço do domicílio ou da residência, número de inscrição no CPF e demais elementos necessários à identificação civil e qualificação, no caso de pessoa natural;

II – razão social do infrator, endereço da sede, número de inscrição no CNPJ e demais elementos necessários à sua identificação e qualificação, no caso de pessoa jurídica;

III – número e data do auto de infração;

IV – descrição, local, data e hora do ato ou fato constitutivo da infração;

V – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

VI – penalidade imposta e seu fundamento legal;

VII – prazo de 15 (quinze) dias úteis para interposição de recurso, contado da ciência do infrator, com a indicação da autoridade a que deve ser dirigida e seu endereço;

VIII – assinatura do infrator ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto; e

IX – nome, matrícula, cargo e assinatura da autoridade de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Se a condenação incluir a penalidade de multa, o auto de imposição de penalidade também assinalará:

I – o valor da penalidade pecuniária;

II – o prazo para pagamento de 30 (trinta) dias, a contar da notificação;

III – a concessão de desconto de 20% (vinte por cento) no valor da multa caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação;

IV – a advertência de que o não pagamento da multa, depois de esgotados os recursos e o prazo legal, implicará inscrição em dívida ativa e cobrança judicial; e

V – as instruções para o recolhimento da multa.

## Seção VIII



## Do Processamento das Infrações Sanitárias

### Subseção I

#### Da Deflagração e da Comunicação dos Atos

Art. 74. O processo administrativo sanitário, destinado à apuração das infrações sanitárias, inicia-se com a expedição do auto de infração e observará o rito e os prazos estabelecidos neste Código e em seu regulamento.

Art. 75. A autoridade de vigilância sanitária competente determinará a notificação do autuado para ciência de:

I – auto de infração;

II – auto de intimação;

III – auto de coleta de amostras;

IV – auto de imposição de penalidade;

V – realização da análise fiscal de que trata o § 2º do art. 62; ou

VI – decisões de mérito de segunda e terceira instâncias proferidas nos autos do processo administrativo sanitário.

§ 1º A notificação para comparecimento a ato será realizada com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis ao referido ato.

§ 2º A notificação dos atos de que tratam os incisos V e VI do *caput* deverá conter:

I – identificação do notificado na forma dos incisos I e II do § 1º do art. 56;

II – na hipótese do inciso V do *caput*:

a) data, hora e local da realização do ato;

b) indicação de que o notificado deve comparecer acompanhado de perito por ele indicado; e

c) advertência de que a análise fiscal será realizada mesmo se ausentes o representante legal ou preposto do estabelecimento e o perito por ele indicado; e

III – na hipótese do inciso VI do *caput*:

a) síntese da decisão, com reprodução obrigatória de sua parte dispositiva;

b) prazo de 15 (quinze) dias úteis para interposição de recurso, quando couber, contado da ciência do notificado, com a indicação da autoridade a que deve ser dirigido e seu endereço; e

c) na hipótese de a condenação incluir a penalidade multa, prazo de 30 (trinta) dias para o seu pagamento, a contar da notificação.

Art. 76. O autuado será notificado:

I – pessoalmente;



II – pelo correio, via postal; ou

III – por edital, se estiver em lugar incerto, inacessível ou não sabido.

§ 1º O edital de que trata o inciso III do *caput* será publicado 1 (uma) vez no Diário Oficial do Estado (DOE), advertindo que a notificação se considerará efetivada 5 (cinco) dias após a sua publicação.

§ 2º Quando o autuado for analfabeto, fisicamente incapacitado ou recusar-se a dar ciência na notificação, ela poderá ser assinada por 2 (duas) testemunhas, quando possível, ou, na falta delas, a autoridade autuante certificará tal circunstância nos autos do processo administrativo sanitário.

#### Subseção II Da Defesa

Art. 77. O infrator poderá oferecer defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data em que foi notificado do auto de infração.

#### Subseção III Do Julgamento

Art. 78. Recebendo a defesa do infrator ou transcorrido o prazo sem a sua apresentação, a autoridade julgadora, antes de decidir, providenciará o levantamento dos antecedentes do infrator e a manifestação da autoridade autuante, sendo que esta deverá ser fornecida no prazo de 10 (dez) dias.

Parágrafo único. A autoridade autuante, ao prestar as informações solicitadas pela autoridade julgadora, fornecerá e esclarecerá todos os elementos complementares necessários ao julgamento, narrando as circunstâncias do caso e da autuação, as condições e a conduta do infrator em relação à observância da legislação sanitária, assim como a sua condição socioeconômica.

Art. 79. Os servidores ocupantes dos cargos de provimento em comissão de gerente da DIVS são autoridades competentes para processar e julgar, em primeira instância, a defesa do auto de infração lavrado na área de sua circunscrição pelas autoridades de vigilância sanitária a eles vinculadas.

Parágrafo único. Nas unidades descentralizadas estaduais de vigilância sanitária, é competente para processar e julgar em primeira instância a autoridade de vigilância sanitária responsável por aquela unidade.

Art. 80. As decisões dos processos administrativos sanitários deverão ser fundamentadas.

Art. 81. A autoridade julgadora, se decidir favoravelmente ao infrator, manifestar-se-á pelo arquivamento do processo administrativo sanitário, mas, se julgar procedente a autuação, ordenará a expedição do auto de imposição de penalidade.

Parágrafo único. As decisões de que trata o *caput* deverão ser publicadas no DOE ou disponibilizadas na internet, no sítio eletrônico da DIVS.

#### Subseção IV Dos Recursos

Art. 82. Da decisão em primeira instância da aplicação de



penalidade caberá recurso.

Art. 83. O Diretor de Vigilância Sanitária é competente para processar e julgar, em segunda instância, os recursos interpostos em face de decisões dos julgamentos de primeira instância.

Art. 84. O titular da SES é competente para julgar, em terceira e última instância, os recursos interpostos em face das decisões de segunda instância.

Art. 85. O prazo para interposição dos recursos de que trata esta Subseção é de 15 (quinze) dias úteis, contados da notificação do infrator.

§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o encaminhará à autoridade superior, que efetuará o julgamento.

§ 2º O recurso somente terá efeito suspensivo sobre o pagamento da penalidade de multa, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente.

§ 3º Fica o conhecimento do recurso condicionado ao cumprimento de obrigação subsistente, quando houver, cabendo ao Diretor da DIVS certificar-se do fato com a autoridade de vigilância sanitária.

Art. 86. As decisões sobre os recursos deverão ser publicadas no DOE ou disponibilizadas na internet, no sítio eletrônico da DIVS.

Parágrafo único. Após a decisão recursal final, os autos serão restituídos à origem.

Art. 87. Ultimada a instrução do processo e apreciados os recursos interpostos ou transcorridos *in albis* os prazos recursais, a autoridade julgadora certificará nos autos a resolução do processo administrativo sanitário.

#### Subseção V Da Prescrição

Art. 88. As infrações sanitárias prescrevem em 5 (cinco) anos.

Parágrafo único. Prescreve o processo administrativo sanitário paralisado por mais de 3 (três) anos pendente de julgamento ou despacho, sendo os respectivos autos arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, devendo ser apurada a responsabilidade administrativa de quem a der causa, sem prejuízo das sanções civis e criminais aplicáveis.

#### Subseção VI Da Execução das Penalidades

Art. 89. Esgotados os prazos ou restituídos os autos do processo administrativo sanitário pela instância recursal, a autoridade julgadora promoverá a execução da decisão condenatória e o cumprimento das penalidades aplicadas, na forma da regulamentação deste Código.

Art. 90. As penalidades de multa decorrentes de julgamento de processo administrativo sanitário sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado do auto de imposição de penalidade.

Parágrafo único. O pagamento da multa na forma prescrita pelo



*caput* não implica desistência tácita do recurso.

## CAPÍTULO V DAS COMISSÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Seção I Da Comissão Técnica Normativa de Vigilância Sanitária

Art. 91. A DIVS instituirá, mediante decreto do Chefe do Poder Executivo, a Comissão Técnica Normativa de Vigilância Sanitária, constituída por servidores da referida Diretoria, com a função de elaborar normas técnicas, instruções normativas, resoluções, bem como propor projetos de portarias, decretos, leis e outros atos complementares às legislações federal e estadual em vigor, de forma a garantir a eficaz atuação dos órgãos de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Compete à Comissão Técnica Normativa de Vigilância Sanitária elaborar regulamento técnico que disciplinará o funcionamento da Comissão de Controle e Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária.

### Seção II Da Comissão de Controle e Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária

Art. 92. A DIVS instituirá, mediante decreto do Chefe do Poder Executivo, a Comissão de Controle e Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária, cuja finalidade será a preservação dos padrões de legalidade, impessoalidade e moralidade das ações técnicas desenvolvidas pelos órgãos de vigilância sanitária em âmbito estadual, regional e municipal.

Parágrafo único. A Comissão de Controle e Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária será composta por servidores públicos, designados por ato do Diretor de Vigilância Sanitária, com experiência nas várias áreas de atuação da vigilância sanitária.

## CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 93. Ficam sujeitas à vigilância sanitária todas as atividades que, mesmo ainda não regulamentadas, possam prejudicar direta ou indiretamente a saúde humana.

Art. 94. A autoridade de vigilância sanitária, nos casos de perigo para a saúde pública ou no interesse desta, havendo ou não infração sanitária, poderá interditar local ou bem ou determinar medidas cautelares mediante auto de intimação.

Parágrafo único. A interdição será aplicada de imediato sempre que o risco à saúde da população a justificar.

Art. 95. O Diretor de Vigilância Sanitária estadual ou servidor público estadual por ele designado, quando constatar omissões ou incorreções nos autos de infração, de intimação, de coleta de amostras ou de imposição de penalidade, determinará a retificação destes e o seu reencaminhamento ao autuado com as mesmas formalidades da primeira autuação, sendo renovados os prazos anteriormente concedidos.

Art. 96. Aplica-se o disposto na Seção VIII do Capítulo IV, no que couber, ao processamento dos autos de intimação.

Art. 97. Os processos administrativos sanitários em andamento na data em que este Código entrar em vigor não sofrerão alteração quanto à competência das



autoridades autuantes, julgadoras e recursais nem quanto aos procedimentos legais.

Art. 98. Os membros das comissões de vigilância sanitária de que trata este Código não receberão qualquer tipo de remuneração por sua atuação, sendo o exercício de suas atividades considerado de relevante interesse público.

Art. 99. Os termos técnicos empregados neste Código que por ele não estejam definidos expressamente deverão ser compreendidos no sentido que lhes consagra a legislação federal específica em vigor e, na ausência desta, no constante da regulamentação deste Código.

Art. 100. As normas regulamentares elaboradas pela DIVS deverão seguir, no que couber, o disposto na Lei Complementar estadual nº 589, de 18 de janeiro de 2013, especialmente no que concerne à consolidação de normas.

Art. 101. Ficam os estabelecimentos que realizem atividades classificadas como de baixo risco dispensados de requerer a baixa de alvará sanitário que ainda esteja vigente na data de entrada em vigor deste Código.

Art. 102. Este Código entra em vigor no prazo de 120 (cento e vinte) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 103. Ficam revogados os seguintes dispositivos da Lei estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983:

- I – art. 2º;
- II – art. 5º;
- III – a Subseção II da Seção II do Capítulo II do Título I;
- IV – a Seção IV do Capítulo II do Título I;
- V – a Seção V do Capítulo II do Título I;
- VI – a Seção VI do Capítulo II do Título I;
- VII – a Seção VII do Capítulo II do Título I;
- VIII – a Seção VIII do Capítulo II do Título I;
- IX – a Seção IX do Capítulo II do Título I;
- X – a Seção X do Capítulo II do Título I;
- XI – o Capítulo III do Título I;
- XII – o Capítulo IV do Título I; e
- XIII – o Título II.”

Sala das Comissões,

Deputado Fabiano da Luz  
Relator