





## Assinaturas do documento



Código para verificação: **Z15YS01X**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**CARLOS MOISÉS DA SILVA** (CPF: 625.XXX.849-XX) em 15/10/2021 às 15:37:33

Emitido por: "SGP-e", emitido em 11/01/2019 - 12:27:23 e válido até 11/01/2119 - 12:27:23.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcxNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzlwMjFfWjE1WVMwMVg=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **Z15YS01X** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

EM nº 90/2021

Florianópolis, (data da assinatura digital)

Senhor Governador,

Submetemos à elevada consideração de Vossa Excelência a análise realizada pela Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado de Santa Catarina, referente a Emenda Substitutiva Global Projeto de Lei Nº 0253.9/2018, que Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências

Destaca-se que durante a vigência da Lei Estadual nº. 6.320/1983 a 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, ocorreu a transformação do modelo brasileiro de assistência à saúde, como a edição da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº. 8.080/1990), do Controle Social na Saúde (Lei Federal nº. 8142/1990), 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 cenário social vigente e dos processos de desburocratização e simplificação, entre outros.

Um novo cenário apresenta-se a Vigilância Sanitária, que além da atualização do marco legal, necessita incorporar novos conceitos e práticas visando à equidade de suas ações. Por isto, propomos a revisão da Emenda Substitutiva Global Projeto de Lei Nº 0253.9/2018, visando atualizar os conceitos frente a experiência da Emergência em Saúde Pública da Pandemia da Covid-19, com a introdução dos conceitos de risco e benefício potencial, onde o objeto da vigilância sanitária é considerado também no seu contexto social, cultural, político e econômico.

Por fim, destacamos a importância da vigilância sanitária no gerenciamento de riscos à saúde humana advindos de produtos, serviços e ambientes, além do seu inquestionável impacto na economia local, e nas emergências em saúde pública o que requer legislação ajustada e atualizada com as práticas de segurança sanitária e com a modernização da produção de bens e serviços.

Dessa forma, submetemos à análise de Vossa Excelência as alterações do Projeto de Lei nº. 0253.9/2018 trazidas no Ofício nº. 1723/2021/COJUR, às fls. 163/166.

Respeitosamente,

**ANDRÉ MOTTA RIBEIRO**  
Secretário de Estado da Saúde  
(assinado digitalmente)



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **1N9A7QS0**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**ANDRÉ MOTTA RIBEIRO** (CPF: 674.XXX.290-XX) em 07/10/2021 às 19:10:45

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2021 - 18:41:36 e válido até 13/05/2121 - 18:41:36.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzZcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzlwMjFfMU45QTdRUzA=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **1N9A7QS0** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

**EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL**

O Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que “Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências”, passa a tramitar com a seguinte redação:

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

**O GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA**

Faço saber a todos os habitantes deste Estado que a Assembleia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**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 e todos os documentos solicitados pela autoridade de vigilância sanitária devem ser apresentados 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.

§ 3º Todas as pessoas têm direito à proteção da saúde, ao mesmo tempo que são responsáveis pela promoção da própria saúde e de seus dependentes.

§ 4º Todas as pessoas devem cumprir as instruções, as normas, os avisos e as medidas emanados pela autoridade de vigilância sanitária, com o objetivo de proteger e conservar a saúde da população e manter ou recuperar as melhores condições do ambiente.



Art. 3º O cumprimento do disposto neste Código não afasta a obrigatoriedade da observância das determinações contidas na Lei federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, na Lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na Lei federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, na Lei Complementar nº 741, de 12 de junho de 2019, ou em leis que vierem a substituí-las.

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 – amostra fiscal única: amostra colhida em uma única parte, quando a quantidade ou natureza do produto não permitir a coleta em triplicata;

VI – 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;

VII – análise de amostra de contraprova: processo analítico realizado no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado, podendo incluir 2 (dois) exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra de testemunho;

VIII – análise de amostra de prova: aquela efetuada em parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise;

IX – análise de orientação: aquela solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal;

X – 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 vigente, podendo, para esta modalidade de análise, ser colhida 1 (uma) amostra em triplicata ou única;

XI – análise fiscal única: aquela efetuada em amostra coletada em 1 (uma) única parte, realizada na presença do representante legal ou do preposto do estabelecimento e do perito por ele indicado, previamente notificados, ou, na falta destes, por 2 (duas) testemunhas;

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

XIII – 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;



XIV – 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;

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

XVI – condições higiênico-sanitárias: condições de higiene e limpeza do ambiente e de equipamentos nos quais são desenvolvidas atividades sujeitas à vigilância sanitária, para fins de controle da contaminação;

XVII – 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;

XVIII – 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, móvel e domiciliar;

XIX – 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 de natureza psicossocial;

XX – 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;

XXI – laboratório oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, legalmente instituído e responsável pela realização de análises físicas, de controle e de orientação, dentre outras, em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;

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

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

XXIV – 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;



XXV – produtos sujeitos à vigilância sanitária: produtos de interesse da saúde humana que envolvam riscos à saúde pública, devendo sua utilização e exposição ao consumo atenderem aos regramentos vigentes;

XXVI – profissional de saúde: aquele que trabalha em uma profissão relacionada às ciências da saúde;

XXVII – 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;

XXVIII – resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgoto ou em corpos d'água ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

XXIX – responsável técnico (RT): profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do estabelecimento compatível com a sua qualificação e com a área de atividade sob a sua supervisão;

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

XXXI – 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;

XXXII – 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;

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

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

XXXV – unidade móvel de assistência: veículo, aeronave ou embarcação adaptada com os quais se realizam serviços de saúde e de interesse da saúde;

XXXVI – vetores: animais que podem transmitir infecções, por meio de carreamento externo (transmissão passiva ou mecânica) ou interno (transmissão biológica) de microrganismos;



XXXVII – emergência de saúde pública: situação que demanda o emprego de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública em decorrência de surtos ou epidemias, agentes infecciosos inesperados, reintrodução de doença erradicada, elevado grau de gravidade, em situações em que a capacidade de resposta foi extrapolada e em situações de desastres e de desassistência à população; e

XXXVIII – conflito de interesses: situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública.

## 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 às unidades regionalizadas em vigilância sanitária; 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 alimentar a base de dados permanentemente no 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 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 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, monitorar, normatizar e fiscalizar as condições sanitárias, a infraestrutura, as instalações, os instrumentos, os equipamentos, os materiais, os recursos humanos e os processos de trabalho empregados nos estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde;



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

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

VII – descentralizar, supervisionar, regular, avaliar e propor as ações de vigilância sanitária no Estado;

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

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

X – 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 de nível superior ou médio, lotado no órgão de vigilância sanitária com capacitação em cursos reconhecidos pela DIVS e com dedicação exclusiva para exercer o poder de polícia administrativa no Estado.

§ 1º Excetuam-se do disposto neste artigo os servidores ocupantes de cargo em comissão.

§ 2º Ficam impedidos de atuar como autoridade de vigilância sanitária:

I – servidores públicos com conflitos de interesse; e

II – representantes de entidades de classe.

§ 3º A Credencial de Identificação de Autoridade de Vigilância Sanitária será emitida pela DIVS aos servidores públicos de que trata o *caput* deste artigo.

§ 4º 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.

§ 5º 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.



§ 6º A autoridade de vigilância sanitária, no exercício de suas atribuições, terá livre acesso a todos os locais, podendo solicitar auxílio das Guardas Municipais, da Polícia Militar do Estado de Santa Catarina (PMSC), da Polícia Civil do Estado de Santa Catarina (PCSC) ou da Polícia Federal para fazê-lo.

§ 7º 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 até 24 (vinte e quatro) meses, podendo a designação ser prorrogada, sem exceder o total de 48 (quarenta e oito) meses.

§ 8º 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 e de intimação 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 deste artigo, 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 exigências sanitárias e 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 deste Código.

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 deste Código.

Parágrafo único. O alvará de que trata o *caput* deste artigo deverá informar da placa do veículo e permanecer nele 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;
- 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.

Art. 19. Em situações de emergência de saúde pública, fica a autoridade de vigilância sanitária autorizada a conceder a prorrogação dos alvarás sanitários por período pré-determinado, a fim de centralizar as ações de enfrentamento da emergência de saúde pública.

#### Seção VI Do Responsável Técnico

Art. 20. 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. 21. Os responsáveis técnicos de estabelecimentos que trabalham com produtos e substâncias sujeitos a controle especial deverão solicitar baixa de responsabilidade técnica no órgão de vigilância sanitária competente quando encerrar suas atividades no estabelecimento.

Art. 22. Os estabelecimentos devem informar ao órgão de vigilância sanitária competente quando houver troca de responsável técnico, solicitando a alteração do responsável técnico no alvará sanitário.

#### Seção VII Do Profissional de Saúde

Art. 23. 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. 24. Os estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde prestarão à autoridade de vigilância sanitária as informações que ela solicitar.



Art. 25. Ficam sujeitos a cadastramento, a critério da autoridade de vigilância sanitária, os prestadores de serviços de saúde, conforme regulamentação deste Código.

Art. 26. 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. 27. O prestador de serviço que construir, adaptar, reformar ou ampliar edificação destinada a serviço de saúde deve requerer habite-se 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. 28. 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. 29. 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. 30. 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* deste artigo são responsáveis por garantir a segurança e rastreabilidade dos produtos, bem como por atender aos padrões estabelecidos em normas técnicas e regulamentos vigentes.

Art. 31. Os produtos e as substâncias de que trata o *caput* do art. 30 deste Código somente poderão ser comercializados em estabelecimento licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no *caput* deste artigo 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. 32. 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 deste Código.



§ 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. 33. 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. 34. 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. 35. 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. 36. 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. 37. 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. 38. 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. 39. 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. 40. 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. 41. 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. 42. 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. 43. 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.

Art. 44. Ficam sujeitos à fiscalização da autoridade de vigilância sanitária e ao cumprimento de normas regulamentares os estabelecimentos prestadores de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.

#### Subseção VI Da Habitação Urbana e Rural

Art. 45. O proprietário ou possuidor direto deve conservar seu imóvel de forma que não apresente riscos à saúde e ao meio ambiente.

#### Subseção VII Dos Serviços Funerários e Correlatos

Art. 46. Ficam sujeitos à fiscalização da autoridade de vigilância sanitária e ao cumprimento de normas regulamentares os serviços funerários e correlatos.

### CAPÍTULO IV DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO ESTADUAL

#### Seção I Das Disposições Iniciais

Art. 47. 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. 48. Produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária, bem como os demais produtos relacionados no § 1º do art. 66 deste Código, se considerados impróprios ao uso e consumo e nocivos à saúde, devem ser apreendidos, podendo ser 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* deste artigo, sob a supervisão da autoridade de vigilância sanitária ou mediante comprovação documental.

Art. 49. 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, se não pender de outra medida sanitária ou decisão condenatória.

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

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

## Seção II Das Penalidades

Art. 50. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de bens;
- IV – inutilização de produto, utensílio, equipamento, máquina, ferramenta, recipiente e outros correlatos;
- V – suspensão de vendas ou de fabricação de produto;
- VI – solicitação perante o órgão competente do cancelamento do registro ou da AFE;
- VII – interdição parcial ou total de estabelecimento, seção, veículo, obra, atividade, máquinas, equipamentos, ferramentas e ambientes;
- VIII – cassação de alvará sanitário;
- IX – imposição de contrapropaganda; e
- X – imposição de mensagem retificadora.



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

§ 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. 51. 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.

Art. 52. As infrações de natureza sanitária serão apuradas em processo administrativo próprio e classificam-se em:

I – leves: aquelas em que for verificada 1 (uma) circunstância atenuante;

II – graves: aquelas em que for verificada 1 (uma) circunstância agravante; ou

III – gravíssimas: aquelas em que for verificada a existência de 2 (duas) ou mais circunstâncias agravantes.

Parágrafo único. 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. 53. Para a graduação e imposição de pena, a autoridade sanitária levará em conta:



I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;  
II – a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e  
III – os antecedentes do infrator relacionados às normas sanitárias.

Art. 54. 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* deste artigo quando o infrator demonstrar que adotou as medidas prévias de cuidado.

Art. 55. 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. 56. 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.

Parágrafo único. Contarão para efeitos de reincidência todas as infrações, exceto as puníveis com penalidade de advertência.

Art. 57. 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. 58. Responde pela infração sanitária quem, por ação ou omissão, praticá-la ou concorrer para beneficiar-se dela.

Art. 59. Constituem infrações sanitárias:

I – fazer publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, substâncias tóxicas ou de outros itens contrariando a legislação em vigor;

II – comercializar ou armazenar, com finalidade de venda, produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados exclusivamente à distribuição gratuita;

III – rotular produtos sujeitos à vigilância sanitária ou substâncias tóxicas, contrariando as normas legais e regulamentares, a fim de omitir ou incluir informações que não causem agravo à saúde humana;

IV – construir, instalar ou operar laboratórios fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro, licença ou autorização dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação em vigor;

V – construir, instalar ou operar estabelecimento de dispensação, comercialização, armazenamento, aplicação, transporte e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro, licença ou autorização dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação em vigor;

VI – 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 em vigor;

VII – aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa na legislação em vigor;

VIII – fornecer ou vender medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, odontológica ou veterinária sem exigir a referida prescrição ou contrariando a legislação em vigor;



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

X – 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;

XI – descumprir as exigências sanitárias relativas a imóveis, quer seja proprietário, quer seja possuidor direto;

XII – descumprir atos emanados pelas autoridades de vigilância sanitária ou transgredir outras normas legais destinadas à proteção da saúde;

XIII – manter em funcionamento empresa cujos processos e ambientes de trabalho apresentem riscos ou agravos à saúde dos trabalhadores, do indivíduo ou da comunidade;

XIV – 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;

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

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

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

XVIII – deixar de observar as condições higiênico-sanitárias nos estabelecimentos e nas atividades sujeitos à vigilância sanitária;

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

XX – violar, extraviar ou cometer qualquer ato que atente contra produtos, equipamentos e locais interditados pela autoridade de vigilância sanitária deixados na guarda do detentor;

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

XXII – fraudar ou omitir informações em declarações entregues à autoridade de vigilância sanitária para emissão de alvará sanitário e de demais documentos;

XXIII – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos sujeitos à vigilância sanitária ou substâncias tóxicas, sem registro, licença ou autorização dos órgãos de vigilância sanitária competentes ou contrariando a legislação sanitária em vigor;



XXIV – obstar ou dificultar a ação da autoridade de vigilância sanitária no exercício de suas funções;

XXV – retirar ou aplicar sangue ou seus derivados ou componentes ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando a legislação sanitária em vigor;

XXVI – 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;

XXVII – reaproveitar vasilhames de produtos químicos industriais e de outros produtos nocivos à saúde para envasar produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XXVIII – expor à venda ou entregar ao consumo produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo prazo de validade tenha expirado;

XXIX – alterar a data de validade de matérias-primas e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XXX – industrializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado, quando a legislação determinar;

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

XXXII – comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária que demandem cuidados especiais de conservação, preparação, expedição ou transporte, sem a observância das condições necessárias à sua preservação;

XXXIII – 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 trabalhadores, dos animais e do meio ambiente;

XXXIV – exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem habilitação legal;

XXXV – executar serviços funerários contrariando a legislação sanitária em vigor;

XXXVI – fraudar, falsificar ou adulterar produtos sujeitos à vigilância sanitária ou substâncias tóxicas;

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

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



XXXIX – 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

XL – deixar de adotar medidas de controle que impeçam a proliferação de vetores.

Parágrafo único. O desrespeito ou desacato à autoridade de vigilância sanitária, em razão de suas atribuições legais, sujeitará o infrator à penalidade de multa, sem prejuízo das demais cominações legais cabíveis.

#### Seção IV Do Auto de Infração

Art. 60. 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. 61. 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 1ª (primeira) ao infrator e juntando-se a 2ª (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. 62. 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. 63. O auto de intimação será lavrado pela autoridade de vigilância sanitária de que trata o art. 62 deste Código, em 2 (duas) vias, destinando-se a 1ª (primeira) ao intimado e juntando-se a 2ª (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. 64. A autoridade de vigilância sanitária poderá contratar os serviços ou 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. 65. 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. 66. 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;



vigilância sanitária; e

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. 67. 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 deste artigo 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 deste artigo, 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.



## ESTADO DE SANTA CATARINA



§ 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 em produtos de procedência desconhecida ou sem registro quando a lei o exigir.

Art. 68. Na hipótese de flagrante indício de alteração ou adulteração do produto, fica autorizada a interdição cautelar.

§ 1º A interdição cautelar durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises e outras providências requeridas, no prazo de até 90 (noventa) dias ou 48 (quarenta e oito) horas para bens perecíveis, se não pender de outra medida sanitária ou decisão condenatória.

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

§ 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. 63 deste Código.

§ 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. 69. 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. 70. 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. 71. 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. 72. 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. 63 deste Código.

Art. 73. 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 1ª (primeira) análise.

Art. 74. 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 à autoridade sanitária competente, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da juntada do comprovante do recebimento da notificação por via postal, com aviso de recebimento (AR), ou por meio eletrônico.

§ 1º Recebendo o recurso, a autoridade sanitária competente 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. 75. Transcorrido o prazo sem a manifestação de que trata o *caput* do art. 74 deste Código, 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 ao recolhimento e à inutilização dos produtos disponíveis no comércio, independentemente de outras penalidades cabíveis.

Art. 76. A análise de contraprova ou da amostra de testemunho não será efetuada se o produto estiver vencido, se houver indícios de violação da amostra ou ocorrer seu extravio, hipótese em que prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

Art. 77. 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. 78. 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 1ª (primeira) ao infrator e juntando-se a 2ª (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 – indicação do prazo de 15 (quinze) dias úteis para interposição de recurso, a contar da juntada do comprovante do recebimento da notificação pessoal, por via postal, com AR, ou por meio eletrônico, 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. 79. 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. 80. 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. 67 deste Código; ou

VI – decisões de mérito de 2ª (segunda) e 3ª (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* deste artigo deverá conter:

I – identificação do notificado na forma dos incisos I e II do § 1º do art. 61 deste Código;

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

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* deste artigo:

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



b) prazo de 15 (quinze) dias úteis para interposição de recurso, quando couber, a contar da juntada do comprovante do recebimento da notificação por via postal, com AR, ou por meio eletrônico, 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. 81. O autuado será notificado:

I – pessoalmente;

II – pelo correio, via postal;

III – por meio eletrônico; ou

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

§ 1º O edital de que trata o inciso III do *caput* deste artigo 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. 82. O infrator poderá oferecer defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da juntada do comprovante do recebimento da notificação por via postal, com AR, ou por meio eletrônico.

Art. 83. 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 15 (quinze) 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. 84. A autoridade imediatamente superior ao servidor que procedeu a lavratura do auto de infração é competente para processar e julgar, em 1ª (primeira) instância, a defesa do auto de infração lavrado na área de sua circunscrição pelas autoridades de vigilância sanitária a ela vinculadas.



Art. 85. As decisões dos processos administrativos sanitários devem ser fundamentadas.

Art. 86. 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* deste artigo devem ser publicadas no DOE ou disponibilizadas na internet.

#### Subseção III Dos Recursos

Art. 87. Da decisão em 1ª (primeira) instância da aplicação de penalidade caberá recurso.

Art. 88. O Diretor de Vigilância Sanitária é competente para processar e julgar, em 2ª (segunda) instância, os recursos interpostos em face de decisões dos julgamentos de 1ª (primeira) instância.

Art. 89. O Secretário de Estado da Saúde é competente para julgar, em 3ª (terceira) e última instância, os recursos interpostos em face das decisões de 2ª (segunda) instância.

Art. 90. O prazo para interposição dos recursos de que trata esta Subseção é de 15 (quinze) dias úteis, a contar da juntada do comprovante do recebimento da notificação por via postal, com AR, ou por meio eletrônico.

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

Art. 91. As decisões sobre os recursos devem ser publicadas no DOE ou disponibilizadas na internet.

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

Art. 92. Ultimada a instrução do processo e apreciados os recursos interpostos ou transcorridos os prazos recursais sem manifestação, a autoridade julgadora certificará nos autos a resolução do processo administrativo sanitário.

#### Subseção IV Da Prescrição

Art. 93. 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.



## ESTADO DE SANTA CATARINA



### Subseção V Da Execução das Penalidades

Art. 94. 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. 95. 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* deste artigo não implica desistência tácita do recurso.

## CAPÍTULO V DAS COMISSÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Art. 96. A Diretoria Estadual de Vigência Sanitária instituirá, mediante portaria do Secretário de Estado da Saúde, 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. 97. A Diretoria Estadual de Vigência Sanitária instituirá, mediante portaria do Secretário de Estado da Saúde, 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.

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



Art. 99. 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, bem, serviço ou atividade e 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. 100. 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 1ª (primeira) autuação, sendo renovados os prazos anteriormente concedidos.

Art. 101. Aplica-se o disposto na Seção VIII do Capítulo IV deste Código, no que couber, ao processamento dos autos de intimação.

Art. 102. 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. 103. 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. 104. As normas regulamentares devem seguir, no que couber, o disposto na Lei Complementar nº 589, de 18 de janeiro de 2013, especialmente no que concerne à consolidação de normas.

Art. 105. Este Código entra em vigor no prazo de 120 (cento e vinte) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 106. Ficam revogados os seguintes dispositivos da Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983:

I – o art. 2º;

II – o 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;



## ESTADO DE SANTA CATARINA



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.

Florianópolis, 14 de outubro de 2021.

**CARLOS MOISÉS DA SILVA**  
Governador do Estado” (NR)

### JUSTIFICATIVA

A Exposição de Motivos nº 90/2021, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), explana de forma clara e precisa as razões para o acolhimento da presente emenda substitutiva global.

**CARLOS MOISÉS DA SILVA**  
Governador do Estado



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **O5967MAS**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**CARLOS MOISÉS DA SILVA** (CPF: 625.XXX.849-XX) em 15/10/2021 às 15:37:33

Emitido por: "SGP-e", emitido em 11/01/2019 - 12:27:23 e válido até 11/01/2119 - 12:27:23.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcxNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzlwMjFfTzU5NjdNQVM=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **O5967MAS** ou aponte a câmera para o QR Codé presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO  
CONSULTORIA JURÍDICA



## INFORMAÇÕES

**Processo:** SES 141548/2021

**Interessado:** Secretaria de Estado de Saúde

**Assunto:** Emenda substitutiva global de origem parlamentar. PL nº 0253.9/2018. Código de Vigilância Sanitária.

Senhor Consultor,

Chegou a esta Consultoria Jurídica o processo SES 141548/2021, vinculado ao SES 37791/2017, no qual é solicitado análise e parecer, considerando a existência de Emenda Substitutiva Global de origem parlamentar, que foi avaliada pela equipe técnica, estando apensados aos presentes autos a nova versão de minuta.

A Diretoria de Vigilância Sanitária, vinculada a Superintendência de Vigilância em Saúde, se manifestou de forma favorável ao teor constante no referido documento, bem como concorda com a continuidade dos trâmites para sua publicação (p. 93).

É a síntese do necessário.

**ERICK FERNANDO CARNEIRO**  
Assessor/Consultoria Jurídica



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO  
CONSULTORIA JURÍDICA



## PARECER Nº 2177/2021 – CONS/COJUR/SES

**Processo:** SES 141548/2021

**Interessado:** Secretaria de Estado de Saúde

**Ementa:** Análise jurídica. Emenda substitutiva global. Projeto de Lei nº 0253.9/2018: "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências". Parecer favorável. Ao GABS.

Senhor Secretário,

### RELATÓRIO

Adota-se como relatório o teor constante do documento "Informações" (p. 116), da lavra do assessor Erick Fernando Carneiro.

### DA ANÁLISE JURÍDICA

Em suma, foi solicitado exame e parecer desta consultoria jurídica referente a Emenda Substitutiva Global, já avaliada pela equipe técnica, referente ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Cabe a este Órgão elaborar parecer analítico, fundamentado e conclusivo, a respeito da constitucionalidade, legalidade e regularidade formal das minutas submetidas à sua análise pelos gestores da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

Registra-se que, inicialmente, a matéria referente a elaboração de um novo Código de Vigilância Sanitária na esfera estadual foi tratada no processo SES 37791/2017, vinculado aos presentes autos, no qual consta a documentação pertinente a sua tramitação.

1



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO  
CONSULTORIA JURÍDICA**



Conforme Informação nº 31/2019 (p. 115) e Ofício nº 1041/2019 (p. 127), ambos do SES 37791/2017, os trâmites passaram a ser abordados como emenda substitutiva global ao PL nº 0253.9/2018. Desse modo, apesar da abertura de um novo processo junto ao SGP-e, os presentes autos – SES 141548/2021 – são uma continuidade das tratativas inerentes a referida matéria.

Outrossim, o Decreto nº 2.382, de 28 de agosto, de 2014 esclarece que é competência da Casa Civil (CC), por meio da Diretoria de Assuntos Legislativos (DIAL), a intermediação entre Executivo e Legislativo (art. 24), razão pela qual justificamos que, ao fim, esta manifestação será encaminhada ao referido órgão.

Ademais, cabe indicar as competências da DIAL quanto à redação do texto final da norma:

Art. 10. Compete à DIAL a redação final de anteprojeto de lei e de decreto, mensagem, ofício de encaminhamento, resposta a diligência, pedido de informação, moção, requerimento, indicação e demais solicitações oriundas da ALESC.

§ 1º Também é de competência da DIAL a numeração de lei, medida provisória, decreto, mensagem, ofício de encaminhamento, resposta a diligência, pedido de informação, moção, requerimento, indicação e demais solicitações oriundas da ALESC.

§ 2º Após a formatação das proposições de que trata o caput deste artigo e a aplicação da técnica legislativa, se não houver alterações substanciais, a gerência competente da DIAL encaminhará a versão final da minuta para análise e manifestação do proponente e de sua consultoria jurídica, por mensagem eletrônica, a ser respondida pelo mesmo meio, observado o disposto no § 1º do art. 4º e no art. 6º desta Instrução Normativa.

§ 3º Caso haja alterações substanciais na proposição original das minutas de que trata o § 2º deste artigo, os autos de processo deverão ser restituídos para análise e manifestação do proponente e de sua consultoria jurídica, observado o disposto no art. 6º desta Instrução Normativa.

§ 4º Todas as alterações redacionais solicitadas pelo proponente devem ser realçadas na minuta com cor que permita sua imediata visualização.

§ 5º O Diretor de Assuntos Legislativos ou as gerências da DIAL poderão consultar os órgãos proponentes, suas consultorias jurídicas, diretorias ou gerências, bem como os demais órgãos ou as demais entidades da administração pública estadual, por meio de mensagem eletrônica, a fim de sanar dúvidas pontuais quanto à redação de anteprojetos de lei e de decreto e se não for necessária a devolução dos autos de processo.

§ 6º As mensagens eletrônicas de que tratam os §§ 2º e 5º deste artigo e outras relacionadas diretamente à proposição deverão integrar os autos de processo e ser incluídas pelas gerências da DIAL como peças no SGP-e, excetuados os autos de processo com tramitação sigilosa, a pedido do proponente.” (Instrução Normativa n. 001SCC-DIAL, de 8 de outubro de 2014).



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO  
CONSULTORIA JURÍDICA**



Dito isso, cumpre destacar que a competência do Estado para disciplinar a matéria está contida no art. 24, XII da Constituição da República Federativa do Brasil.

Já no tocante às competências desta Secretaria, destacamos que sendo de auxílio e assessoramento ao Governador a fim de efetivar políticas públicas, é cediço a contribuição em relação as propostas de processos legislativos que tenham pertinência com a área de atuação.

Neste sentido, o art. 6º do Decreto nº 2.382/2014, assim dispõe:

Art. 6º Compete aos órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais do Sistema de Atos do Processo Legislativo: [...]

V – analisar e coordenar a elaboração dos instrumentos relativos a anteprojetos de lei, medida provisória e decreto, resposta a diligências, pedidos de informação, moções, requerimentos, indicações, e a solicitações oriundas da ALESC;

Assim, passamos à análise da norma.

Acerca do mérito da proposta, no que se refere a análise da conveniência e oportunidade do referido pleito, entende-se que as áreas técnicas desta SES já deliberam sobre o assunto, conforme as competências previstas na Lei Complementar nº 741/2019 e na Lei Orgânica do SUS (nº 8.080/1990).

Nesse sentido, os documentos constantes no SES 37791/2017, bem como a anuência da Diretoria de Vigilância Sanitária (p. 93), vinculada à Superintendência de Vigilância em Saúde, em relação às emendas apresentadas (p. 14-57). Vale destacar que dessa apreciação resultou a versão final da emenda substitutiva global (p. 58-91), proposta pelo departamento técnico desta Pasta. Também consta nos autos a análise comparativa das sugestões de alteração e suas respectivas justificativas (p. 94-115).

Reitera-se que a emenda substitutiva global ao PL nº 0253.9/2018, visa substituir alguns dispositivos constantes na Lei Estadual nº 6.320/1983, pertinentes a matéria de Vigilância Sanitária na esfera estadual, conforme expresso no art. 105 da referida emenda (p. 91).

Ademais, em relação a proposta ajustada e apresentada pela área técnica desta Pasta, não vislumbra-se óbices jurídicos a sua regular tramitação. Sob os aspectos de ordem técnica, ante a ausência de conhecimento específico e, conseqüente, incapacidade de análise, esta consultoria segue a manifestação do setor correspondente da SES. E, no que diz respeito a conveniência e oportunidade da matéria tratada, também filia-se ao posicionamento da Superintendência em Vigilância em Saúde.

Por fim, esclarece-se que, por tratar-se de atualização de legislação preexistente, não são criados novos órgãos ou atribuições que já não estivessem previstas, tampouco cria despesas, razão pela qual opina-se pela inexistência de qualquer óbice quanto ao prosseguimento dos trâmites e, conseqüente, aprovação da



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO  
CONSULTORIA JURÍDICA**



norma.

**CONCLUSÃO**

Limitado ao exposto, esta Consultoria Jurídica opina<sup>1</sup> pela viabilidade legal e constitucional da emenda substitutiva global, nos termos apreciados e apresentados pela Superintendência de Vigilância em Saúde às p. 58-91, área técnica da SES, a qual visa o aperfeiçoamento e adequação do Projeto de Lei nº 0253.9/2019, especialmente pela importância prática presente nas atividades em saúde.

Opina-se, ainda, pela remessa dos autos à Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC para que se manifeste sobre o assunto em face as competências previstas na Lei Complementar nº 741/2019 e Decreto n. 2.382/2014.

É o parecer.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

**THIAGO AGUIAR DE CARVALHO**  
Procurador do Estado

De acordo com o parecer da COJUR. Remetam-se os autos à SCC/DIAL.

**ANDRÉ MOTTA RIBEIRO**  
Secretário de Estado da Saúde

<sup>1</sup> Em tempo, esclareça-se que, nos termos do art. 6º do Decreto Estadual nº 724, de 18 de outubro de 2007, que *"Dispõe sobre a organização, estruturação e funcionamento do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração Direta e Indireta"*, a este órgão setorial compete apenas prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar a conveniência e a oportunidade dos atos praticados por esta pasta, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa. Neste sentido, o Acórdão do Supremo Tribunal Federal, proferido nos autos do Mandado de Segurança nº 24.0273, Relator Carlos Velloso, reconhecendo o caráter não vinculatório das Informações e dos Pareceres Jurídicos.



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **224W70EJ**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**THIAGO AGUIAR DE CARVALHO** (CPF: 843.XXX.903-XX) em 30/09/2021 às 17:07:44

Emitido por: "SGP-e", emitido em 20/03/2019 - 18:12:25 e válido até 20/03/2119 - 18:12:25.

(Assinatura do sistema)



**ANDRÉ MOTTA RIBEIRO** (CPF: 674.XXX.290-XX) em 30/09/2021 às 18:23:50

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2021 - 18:41:36 e válido até 13/05/2121 - 18:41:36.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcxwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzlwMjFfMjI0VzdPRUo=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **224W70EJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **LY557XL7**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**ERICK FERNANDO CARNEIRO** (CPF: 081.XXX.439-XX) em 30/09/2021 às 14:49:20

Emitido por: "SGP-e", emitido em 12/08/2021 - 11:59:49 e válido até 12/08/2121 - 11:59:49.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcxNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzlwMjFfFTFk1NTdYTDC=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **LY557XL7** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GABINETE DA DIREÇÃO



INFORMAÇÃO Nº 0523/2021

Florianópolis, 01 de outubro de 2021.

Trata-se de exposição de motivos referente  
ao Processo SGPe SES 00141548/2021 –  
Código Estadual de Vigilância Sanitária.

A Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Superintendência de Vigilância em Saúde e da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, realizou uma reanálise da Emenda Substitutiva Global Projeto de Lei Nº 0253.9/2018, que Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências.

Destaca-se que durante a vigência da Lei Estadual nº. 6.320/1983 a 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, ocorreu a transformação do modelo brasileiro de assistência à saúde, como a edição da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº. 8.080/1990), do Controle Social na Saúde (Lei Federal nº. 8142/1990), 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 cenário social vigente e dos processos de desburocratização e simplificação, entre outros.

Um novo cenário apresenta-se a Vigilância Sanitária, que além da atualização do marco legal, necessita incorporar novos conceitos e práticas visando à equidade de suas ações. Por isto, propomos a revisão da Emenda Substitutiva Global Projeto de Lei Nº 0253.9/2018,



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GABINETE DA DIREÇÃO



(folha 02, da Informação nº 0523/2021)

visando atualizar os conceitos frente a experiência da Emergência em Saúde Pública da Pandemia da Covid-19, com a introdução dos conceitos de risco e benefício potencial, onde o objeto da vigilância sanitária é considerado também no seu contexto social, cultural, político e econômico.

Por fim, destacamos a importância da vigilância sanitária no gerenciamento de riscos à saúde humana advindos de produtos, serviços e ambientes, além do seu inquestionável impacto na economia local, e nas emergências em saúde pública o que requer legislação ajustada e atualizada com as práticas de segurança sanitária e com a modernização da produção de bens e serviços.

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**  
Diretora da DIVS/SUV/SES  
(assinado digitalmente)



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **I960L7AQ**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 05/10/2021 às 17:23:15

Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcxNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzlwMjFfSTk2MEw3QVE=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **I960L7AQ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.