Página 2. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR 1º SECRETÁRIO DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - DEPUTADO LAÉRCIO SCHUSTER**

REQUERIMENTO

O Deputado que este subscreve, com fundamento no Art. 67, VII, do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, **requer** haja tramitação do Projeto de Lei nº 253.9/2018, no âmbito da Comissão de Economia, Ciência, Tecnologia, Minas e Energia, visto tratar-se do Código de Vigilância Sanitária Estadual, matéria com impacto nos temas de competência desta comissão nos termos do art. 81, do RIALESC. Destacam-se especialmente os incisos I, II, III, X e XI.

Sala das sessões, 17 de dezembro de 2019

Deputado Bruno Souza

De acordo

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DE SANTA CATARINA
Deputado Laércio Schuster PSB
Primeiro Secretário

Página 3. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**GABINETE DO GOVERNADOR**

COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 02
Rub.

**MENSAGEM Nº** 1343

COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
PROJETO DE LEI Nº 253/18

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE, SENHORAS E SENHORES DEPUTADOS DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO

Nos termos do art. 50 da Constituição do Estado, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de exposição de motivos da Secretaria de Estado da Saúde, o projeto de lei que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

Florianópolis, 18 de outubro de 2018.

**EDUARDO PINHO MOREIRA**
Governador do Estado

Lido no Expediente
78ª Sessão de 23/10/18.
Às Comissões de:
(5) Justiça
(11) Finanças
(25) Saúde
22) Meio Ambiente
Secretário

msl_PJ_326

Página 4. Versão eletrônica do processo PL 0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo

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

247

COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 03
Rub.

EM nº 0013--2018

Florianópolis, 30 AGO 2018

Senhor Governador,

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

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

Outras mudanças no campo da saúde também passaram a ocorrer, como a edição da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº. 8.080/1990), do Controle Social na Saúde (Lei Federal nº. 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 novo cenário social vigente, entre outros.

Portanto, desta feita, o presente cenário motivou e erigiu a necessidade da adequação da Lei Estadual n.º 6.320/1983 as novas nuances sociais, diga-se contexto social hoje vigente, eis que as ações de Vigilância Sanitária devem promover e proteger a saúde da população e serem capazes



Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3221 2080 – Fax 3221 2017
e-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Página 5. Versão eletrônica do processo PL 0275.2/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, estando, portanto, em constante acompanhamento das mudanças e paradigmas sociais que clamam por uma pronta atuação do ente Estatal.

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

A necessidade de revisão do Código de Vigilância Sanitária foi pautada pelo corpo técnico da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual cujo trabalho foi estruturado para organização das atividades realizadas, onde houve o resgate das propostas já existentes, ou discutidas anteriormente, sobre revisão do Código Sanitário do Estado; levantamento de códigos sanitários atualizados e vigentes de outros estados do Brasil, que já incorporaram os princípios do SUS e a política de Vigilância em Saúde; elaboração de calendário de reunião de trabalho; divisão das tarefas e organização do trabalho em grupos menores para discussão técnica de assuntos específicos do código; vigilância sanitária, saúde ambiental, saúde do trabalhador, processo administrativo.

A proposta descreve níveis de atuação da autoridade sanitária; descreve ações de vigilância em saúde nas áreas ambiental, epidemiológica, sanitária e do trabalhador; descreve as infrações sanitárias e respectivas penalidades, e o rito processual administrativo; e apresenta glossário de termos para subsidiar a proposta.

A parte de Procedimento Administrativo foi revista, sendo alterada a forma de cálculo das multas com objetivo de torná-las justas e imparciais, considerando em sua valoração o tipo de estabelecimento, a classificação da infração (leve, grave ou gravíssima) avaliando o critério Risco vs. Benefício, permitindo a aplicação das multas sem possibilidade de interferências de interesses de qualquer natureza. Esta alteração se faz necessária pelo fato de hoje termos preconizadas na lei vigente multas cujo valor máximo (para a infração mais grave) não ultrapassa R$ 3.362,58. Multas com valores baixos não intimidam o acometimento de infrações, uma vez que o infrator pode ter um



Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3221 2080 – Fax 3221 2017
e-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Página 6. Versão eletrônica do processo PL 0252.2/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico



retorno financeiro muitas vezes maior que o valor das multas. A multa só é cobrada de quem infringir normas sanitárias, devendo ser seu valor no mínimo suficiente para causar impacto positivo em relação à inibição de acometimento de infrações.

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

As normas têm papel de organizar as sociedades. Elas não podem ser estáticas, tendo que ser atualizadas para que acompanhem a dinâmica e os avanços da sociedade, da tecnologia e da ciência, entre outros. Quanto mais heterogênea uma sociedade for, com vários grupos ou estratos diferentes para cultura, posição social, divisão de trabalho, mais o sistema terá que se organizar. Santa Catarina é um Estado com grandes diversidades, que vem crescendo em ritmo acelerado e com isto crescem também as demandas, os problemas e situações de riscos à saúde, sendo assim necessária e urgente, a atualização do Código Sanitário Estadual.

Diante do exposto, objetivando melhor qualidade e controle de fiscalização e visando o melhor atendimento à população Catarinense, espera-se por parte do Parlamento Catarinense a aprovação do Projeto de Lei que atualiza o Código Sanitário do Estado de Santa Catarina.

Salientamos, ainda, que o tema é de grande repercussão social e de elevada importância para o planejamento e definição de políticas de saúde e o bem-estar da população.

Isto posto, esclarecemos que não há óbices legais à regulamentação da matéria, que atende o interesse público e, ante a elevada importância da matéria para a manutenção dos serviços de saúde prestados aos cidadãos catarinenses, submetemos a minuta do anteprojeto de Lei à elevada consideração de Vossa Excelência.

Os incisos I e III, do art. 71, da Constituição Estadual de Santa Catarina, dispõem, respectivamente, que cabe ao Governador do Estado "exercer, com o auxílio dos Secretários de Estado, a direção superior da administração estadual" e "sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução".



Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3221 2080 – Fax 3221 2017
e-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Página 7. Versão eletrônica do processo PL 00276/2018.
IMPORTANTE: não substitui o pro

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

EM 0013--2018

250

30 AGO 2018

COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 06
Rub.

Assim, no exercício de sua função atípica (função legislativa), a qual consiste na edição de regras gerais, abstratas e impessoais[1], o Poder Executivo pode regulamentar e dispo sobre norma interna que discorra sobre a organização desta Secretaria.

Isto posto, submetemos à análise de Vossa Excelência a minuta do anteprojeto decreto de origem desta Secretaria.

**Acélio Casagrande**
**Secretário de Estado da Saúde**

1 SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. 33. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010, p. 108.



Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3221 2080 – Fax 3221 2017
e-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Página 8. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 07
Rub.

**ESTADO DE SANTA CATARINA**

**PROJETO DE LEI Nº** PL./0253.9/2018

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 solicitadas pela autoridade de vigilância sanitária devem ser prestadas dentro do prazo estipulado.

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

Art. 3º O cumprimento do disposto neste Código não afasta a obrigatoriedade da observância das determinações contidas na Lei 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, e na Lei Complementar nº 381, de 7 de maio de 2007.

Art. 4º São princípios da vigilância sanitária:

I – universalidade;

II – equidade;

III – integralidade;

IV – eficiência;

Página 9. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 08
Rub.

V – transparência;

VI – legalidade;

VII – moralidade;

VIII – publicidade;

IX – participação;

X – integração; e

XI – desenvolvimento sustentável.

Art. 5º São diretrizes deste Código:

I – a descentralização articulada, que compreende:

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

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

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

III – a gestão integrada das ações de vigilância sanitária.

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

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

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

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

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

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

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

Página 10. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 09
Rub.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 11. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 10
Rub.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II
## DA ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Seção I
### Do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

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

Página 12. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 11
Rub.

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

II – as unidades regionalizadas de vigilância sanitária; e

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

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

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

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

I – garantir apoio especializado aos Municípios; e

II – viabilizar intervenções em conjunto com equipes municipais, fomentando a atuação compartilhada dos órgãos municipais e estadual de vigilância sanitária.

Seção II
Do Sistema de Informação de Vigilância Sanitária

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

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

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

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

I – definir a estrutura do Sistema e disponibilizá-lo de acordo com os padrões adotados pelo Estado;

II – capacitar e orientar técnicos, profissionais de saúde e gestores para a operacionalização do Sistema;

III – definir fluxo e prazo para remessa dos bancos de dados gerados pelos órgãos públicos e privados usuários do Sistema;

IV – divulgar semestralmente relatórios consolidados sobre as ações de vigilância sanitária desenvolvidas no Estado, com base nos bancos de dados gerados e atualizados pelos usuários do Sistema;

Página 13. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 12
Rub.

V – manter atualizado o banco de dados estadual e disponibilizá-lo à SES para o planejamento e a elaboração de dados estatísticos em saúde; e

VI – expedir atos específicos e instruções normativas visando à gestão do Sistema.

Seção III
Das Competências da Diretoria de Vigilância Sanitária

Art. 11. Compete à DIVS:

I – avaliar, monitorar, normatizar e fiscalizar as condições sanitárias de fabricação, produção, importação, exportação, transporte, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, armazenamento, envase, distribuição, dispensação, fracionamento, embalagem, rotulagem, aplicação, comercialização e uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;

II – identificar, normatizar, fiscalizar e monitorar as atividades que por sua natureza possam causar riscos ambientais que interfiram na saúde humana;

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV
Da Autoridade de Vigilância Sanitária

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

Página 14. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



ORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 13
Rub.

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

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

II – representantes de associações ou conselhos de classe.

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

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

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

§ 5º A autoridade de vigilância sanitária, no exercício de suas atribuições, terá livre acesso a todos os locais, podendo solicitar auxílio da Polícia Militar e Civil do Estado e da Polícia Federal para fazê-lo.

§ 6º Por interesse da Administração Pública, outro servidor público que não esteja lotado no órgão de vigilância sanitária poderá ser designado para apoiar tecnicamente, por no máximo 30 (trinta) dias, a autoridade de vigilância sanitária.

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

## Seção V
## Do Alvará Sanitário

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

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

§ 2º Em casos excepcionais, será concedido alvará sanitário por período inferior a 12 (doze) meses, após análise de justificativa técnica.

§ 3º Independem de alvará sanitário os órgãos e as entidades da Administração Pública, o que não os desobriga de cumprir as exigências determinadas pela legislação em vigor.

Página 15. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 14
Rub.

§ 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 ou serviço, 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.

§ 10. A baixa do alvará sanitário 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 permanecer no veículo ou na unidade móvel de assistência licenciados.

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

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

I – apresentar o requerimento do alvará;

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

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

Página 16. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 15
Rub.

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.

Seção VI
Do Responsável Técnico

Art. 19. Os estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária devem possuir um responsável técnico habilitado quando a legislação sanitária em vigor assim determinar.

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

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

Seção VII
Do Profissional de Saúde

Art. 21. O profissional de saúde deve:

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

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

CAPÍTULO III
DO OBJETO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I
Dos Estabelecimentos Prestadores de Serviços de Saúde

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

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

Página 17. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 16
Rub.

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

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

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

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

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

Seção II
Dos Produtos e das Substâncias Sujeitos à Vigilância Sanitária

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

Parágrafo único. As pessoas naturais e jurídicas, públicas e privadas, que executarem as atividades de que trata o *caput* 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. 29. Os produtos e as substâncias de que trata o *caput* do art. 28 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. 30. Os veículos que transportam produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária e as unidades móveis de assistência devem possuir alvará sanitário próprio expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente, em conformidade com o disposto no art. 15 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.

Página 18. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 17
Rub.

§ 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, conforme as especificações do produtor ou fabricante.

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

Seção IV
Da Publicidade de Interesse da Saúde

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

Seção V
Da Saúde do Trabalhador

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

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

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

Seção VI
Da Saúde Ambiental

Subseção I
Do Abastecimento de Água e Esgotamento Sanitário

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

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

Página 19. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



ORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 18
Rub.

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

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

I – contar com responsável técnico habilitado; e

II – garantir a segurança e potabilidade da água.

Subseção II
Das Águas Pluviais

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

Parágrafo único. Ficam vedados:

I – o estancamento ou represamento de águas correntes ou pluviais em área urbana, exceto para projetos de captação de água de chuva para reservação e reaproveitamento;

II – o lançamento de águas pluviais na rede de coleta e tratamento de efluentes; e

III – o lançamento de efluentes não tratados na rede pluvial.

Subseção III
Dos Efluentes

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

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

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

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

Página 20. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 19
Rub.

Subseção IV
Dos Resíduos Sólidos

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

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

Subseção V
Do Controle de Vetores e Pragas Urbanas

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

Subseção VI
Da Habitação Urbana e Rural

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

CAPÍTULO IV
DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO ESTADUAL

Seção I
Das Disposições Iniciais

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

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

Parágrafo único. Caberá ao representante legal ou preposto do estabelecimento o ônus do recolhimento, do transporte e da inutilização dos produtos de que trata o *caput* deste artigo, sob a supervisão da autoridade de vigilância sanitária.

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

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

Página 21. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 20
Rub.

§ 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 poderá ser solicitada por escrito pelo seu representante legal à autoridade de vigilância sanitária competente.

Seção II
Das Penalidades

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

I – advertência (infrações leves);

II – multa (infrações graves e gravíssimas);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º A penalidade de imposição de contrapropaganda será aplicada, mediante prévia aprovação da autoridade julgadora, quando da ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde.

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

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

Página 22. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 21
Rub.

II – nas infrações graves, de R$ 8.000,01 (oito mil reais e um centavo) a R$ 100.000,00 (cem mil reais); e

III – nas infrações gravíssimas, de R$ 100.000,01 (cem mil reais e um centavo) a R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

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

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

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III – a condição socioeconômica do infrator.

§ 1º As circunstâncias atenuantes e agravantes serão contabilizadas para o cálculo final da penalidade de multa, cuja equivalência será de ⅙ (um sexto) para cada circunstância contemplada, não excedendo os limites mínimo e máximo estipulados para o tipo de infração.

§ 2º Após a análise das circunstâncias atenuantes e agravantes, a penalidade de multa poderá ser arbitrada a critério da autoridade de vigilância sanitária, com variação máxima de ⅓ (um terço) do montante estipulado, em razão da condição socioeconômica do infrator.

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

Art. 49. São circunstâncias atenuantes:

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

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

III – não ser o infrator reincidente;

IV – não ter sido o dano consumado;

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

VI – ter o infrator agido de boa-fé.

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

Página 23. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 22
Rub.

Art. 50. São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidente;

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

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

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

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

VI – ser o dano efetivo.

Art. 51. Fica caracterizada a reincidência:

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

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

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

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

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

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

Seção III
Das Infrações Sanitárias

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

Art. 54. Constituem infrações sanitárias:

I – leves:

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

Página 24. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 23
Rub.

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

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

II – graves:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) descumprir atos emanados pela autoridade de vigilância sanitária;

Página 25. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 24
RUBRICA

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

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

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

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

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

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

q) transgredir qualquer norma da legislação destinada à promoção, proteção e recuperação da saúde não prevista neste artigo; e

III – gravíssimas:

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

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

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

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

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

f) expor à venda ou entregar ao consumo produto de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha expirado;

Página 26. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 25
Rub.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

r) desrespeitar ou desacatar a autoridade de vigilância sanitária, em razão de suas atribuições legais; e

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

Seção IV
Do Auto de Infração

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

Página 27. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 26
Rub.

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

§ 1º O auto de infração será lavrado pela autoridade de vigilância sanitária que houver constatado a infração sanitária, em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira ao intimado e juntando-se a segunda aos autos do processo administrativo sanitário, e nele constarão obrigatoriamente os seguintes dados, registrados de forma legível:

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

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

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

IV – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

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

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

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

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

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

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

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

Seção V
Do Auto de Intimação

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

Página 28. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 27
Rub.

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

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

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

Art. 58. O auto de intimação será lavrado pela autoridade de vigilância sanitária de que trata o art. 57 deste Código, em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira ao intimado e juntando-se a segunda aos autos do processo administrativo sanitário, e nele constarão obrigatoriamente os seguintes dados, registrados de forma legível:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 29. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 28
Rub.

Seção VI
Do Auto de Coleta de Amostras

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

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

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

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

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

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

IV – local e data da coleta;

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

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

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

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

I – ao representante legal ou preposto do estabelecimento;

II – ao laboratório oficial credenciado; e

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

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

Página 30. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 29
Rub

§ 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.

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

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

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

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

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

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

Página 31. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 30
Rub

§ 3º Para a imposição da interdição cautelar, a autoridade de vigilância sanitária proferirá decisão devidamente fundamentada nos autos do processo administrativo sanitário e lavrará o auto de intimação juntamente com o auto de infração, observado o disposto no art. 58 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. 64. Quando houver interdição cautelar de produto, o representante legal ou preposto do estabelecimento, se for moral e financeiramente idôneo, poderá ser designado depositário, caso contrário, a mercadoria será recolhida, à sua custa, sob a guarda da autoridade de vigilância sanitária ou de pessoa por ela designada, à custa do proprietário ou responsável.

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

Art. 65. A análise de orientação far-se-á mediante coleta de produto, de acordo com o plano de amostragem do laboratório oficial credenciado, tornando-se a amostra inviolável para assegurar-lhe as características de conservação e autenticidade.

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

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

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

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

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

Página 32. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 31
Rub.

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

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

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

Art. 70. Transcorrido *in albis* o prazo de que trata o *caput* do art. 69 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 à apreensão e inutilização dos produtos disponíveis no comércio, independentemente de outras penalidades cabíveis.

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

Art. 72. Não sendo comprovada a infração sanitária na análise fiscal ou de contraprova, e sendo considerado o produto próprio para consumo, a autoridade competente proferirá decisão nos autos do processo liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Seção VII
Do Auto de Imposição de Penalidade

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

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

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

III – número e data do auto de infração;

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

V – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

Página 33. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 32
Rub.

VI – penalidade imposta e seu fundamento legal;

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

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

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

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

I – o valor da penalidade pecuniária;

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

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

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

V – as instruções para o recolhimento da multa.

Seção VIII
Do Processamento das Infrações Sanitárias

Subseção I
Da Deflagração e da Comunicação dos Atos

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

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

I – auto de infração;

II – auto de intimação;

III – auto de coleta de amostras;

IV – auto de imposição de penalidade;

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

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

Página 34. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 33
Rub.

§ 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. 56 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, contado da ciência do notificado, com a indicação da autoridade a que deve ser dirigido e seu endereço; e

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

Art. 76. O autuado será notificado:

I – pessoalmente;

II – pelo correio, via postal; ou

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

§ 1º O edital de que trata o inciso III do *caput* 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. 77. O infrator poderá oferecer defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data em que foi notificado do auto de infração.

Página 35. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE Fls. 34 Rub.

Subseção III
Do Julgamento

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

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

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

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

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

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

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

Subseção IV
Dos Recursos

Art. 82. Da decisão em primeira instância da aplicação de penalidade caberá recurso.

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

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

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

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

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

Página 36. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 36
Rub.

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

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

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

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

Subseção V
Da Prescrição

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

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

Subseção VI
Da Execução das Penalidades

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

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

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

Página 37. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 36
Rub.

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

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

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

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

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

Art. 97. Os processos administrativos sanitários em andamento na data em que este Código entrar em vigor não sofrerão alteração quanto à competência das autoridades autuantes, julgadoras e recursais nem quanto aos procedimentos legais.

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

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

Página 38. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
Fls. 37
Rub.

Art. 100. Este Código entra em vigor no prazo de 120 (cento e vinte) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 101. Ficam revogados os seguintes dispositivos da Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983:

I – art. 2º;

II – art. 5º;

III – a Subseção II da Seção II do Capítulo II do Título I;

IV – a Seção IV do Capítulo II do Título I;

V – a Seção V do Capítulo II do Título I;

VI – a Seção VI do Capítulo II do Título I;

VII – a Seção VII do Capítulo II do Título I;

VIII – a Seção VIII do Capítulo II do Título I;

IX – a Seção IX do Capítulo II do Título I;

X – a Seção X do Capítulo II do Título I;

XI – o Capítulo III do Título I;

XII – o Capítulo IV do Título I; e

XIII – o Título II.

Florianópolis,

**EDUARDO PINHO MOREIRA**
Governador do Estado

Página 39. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



# PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

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

**Autor:** Governador do Estado
**Relator:** Deputado Darci de Matos

## I – RELATÓRIO

Por meio da Mensagem de nº 1343, de 18 de outubro de 2018, o Governador do Estado remeteu a este Poder o Projeto de Lei indicado em epígrafe, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

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

> [...]
> Submetemos à consideração de Vossa Excelência a minuta do anteprojeto de Lei que "Institui o novo Código Sanitário no âmbito do Estado e estabelece outras providências", cujo propósito refere-se atualização do atual Código, em vigor desde o advento da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, o qual dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, e, portanto é anterior à Constituição Federal, Constituição do Estado de Santa Catarina e à Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde.
>
> Destaca-se que durante a vigência da Lei Estadual nº. 6.320/1983, ocorreu a transformação do modelo brasileiro de assistência à saúde, objetivando a integralidade do indivíduo. Desta feita a Constituição Federal de 1988 estabeleceu que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado, bem corno definiu o Sistema Único de Saúde – SUS estabelecendo a fiscalização e atribuição reiterada pela Lei Federal nº. 8.080/1990, que incluí esta atividade, qual seja, de natureza fiscalizatória, no campo da competência do SUS.
>
> Outras mudanças no campo da saúde também passaram a ocorrer, como a edição da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº. 8.080/1990), do Controle Social na Saúde (Lei Federal nº. 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

Página 40. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



> ambiental, das leis estruturantes das Agências Reguladoras, e das normas sobre o exercício profissional de novos campos de práticas das profissões da área da saúde que surgem no novo cenário social vigente, entre outros.
>
> [...]
>
> É inequívoca a necessidade de atualização da legislação sanitária estadual em consonância com o arcabouço social e jurídico vigente visando-se alinhar às mudanças sociais, econômicas e tecnológicas no campo da saúde, incorporando e atualizando novos conceitos, objetos de atuação da vigilância sanitária, definições e processos de trabalho que constantemente encontram-se sendo aprimorados e necessitam do acompanhamento das ações da Vigilância Sanitária com o fito precípuo de proteger a integridade e saúde física das pessoas.
>
> [...]
>
> A parte de Procedimento Administrativo foi revista, sendo alterada a forma de cálculo das multas com objetivo de torná-las justas e imparciais, considerando em sua valoração o tipo de estabelecimento, a classificação da infração (leve, grave ou gravíssima) avaliando o critério Risco vs. Benefício, permitindo a aplicação das multas sem possibilidade de interferências de interesses de qualquer natureza. Esta alteração se faz necessária pelo fato de hoje termos preconizadas na lei vigente multas cujo valor máximo (para a infração mais grave) não ultrapassa R$ 3.362,58. Multas com valores baixos não intimidam o acometimento de infrações, uma vez que o infrator pode ter um retorno financeiro muitas vezes maior que o valor das multas. A multa só é cobrada de quem infringir normas sanitárias, devendo ser seu valor no mínimo suficiente para causar impacto positivo em relação à inibição de acometimento de infrações.
>
> Em relação à revogação parcial da Lei nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983 a mesma faz-se necessária, considerando a necessidade de se manter os dispositivos legais, que apesar de constantes do antigo Código Sanitário Estadual se referem às competências e ações específicas da Diretoria de Vigilância Epidemiológica, considerando que a proposta do Novo Código Sanitário tem por propósito apenas enfocar as competências específicas e tão somente da Vigilância Sanitária, já que se tratam de ações particularizadas dentro da estrutura da Secretaria Estadual de Saúde.
> [...]

Observa-se, também, que acompanham a proposição os documentos advindos do Departamento Estadual de Trânsito (fl. 38), da Secretaria

Página 41. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



de Estado da Assistência Social, Trabalho e Habitação (fls. 38-verso e 39/42), da Companhia Catarinense de Águas e Saneamento (CASAN) (fls. 42-verso e 43), bem como da Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde (fls. 44/46), todos favoráveis ao texto legal almejado.

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

1) das disposições gerais (Capítulo I – arts 1º a 6º);

2) da organização da Vigilância Sanitária (Capítulo II – arts 7º a 21);

3) do objeto da Vigilância Sanitária (Capítulo III – arts 22 a 42);

4) do processo administrativo sanitário estadual (Capítulo IV – arts 43 a 90);

5) das Comissões de Vigilância Sanitária (Capítulo V – arts 91 e 92); e

6) das disposições finais e transitórias (Capítulo VI – arts 93 a 101), sendo que o art. 101 prevê os dispositivos que serão revogados da Lei nº 6.320, de 1983.

À proposição não foi apresentada nenhuma emenda até a presente data.

É o relatório.

**II – VOTO**

Analisando os presentes autos, quanto aos aspectos afetos a este órgão fracionário, previstos no art. 72, I, c/c o art. 142, inciso I, do Regimento Interno, inicialmente, no que concerne à constitucionalidade, julgo que a matéria foi

Página 42. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**(a)** deflagrada por autoridade constitucionalmente competente para tanto, vale dizer, o Governador do Estado, a teor do que dispõe os arts. 50, *caput*, e 71, I e II, da Constituição do Estado, bem como **(b)** veiculada pela proposição legislativa adequada (projeto de lei ordinária), e, no mais, está em consonância com a ordem constitucional vigente, restando, desse modo, a meu ver, apta, tanto formal quanto materialmente, à regular tramitação neste Poder.

Relativamente aos demais aspectos regimentais de observância obrigatória por parte deste Colegiado, a proposição apresenta-se, a meu juízo, idônea para o fim de deliberação neste Parlamento.

Ante o exposto, vez que atendidos os pressupostos a que se refere o inciso I do art. 142 do Regimento Interno, voto pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 0253.9/2018, no âmbito desta Comissão.

Sala da Comissão,

Deputado Darci de Matos
Relator

Página 43. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTICA**

**PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018**

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

EMENDA SUPRESSIVA n° 1

Fica suprimido o inciso II do art. 12º do Projeto de Lei n° 253/2018:

JUSTIFICATIVA

Objetiva a presente proposta extirpar do projeto de lei norma flagrantemente inconstitucional que frauda expressamente o **princípio** da **liberdade de associação sindical** que veda a interferência estatal de **proibir** servidores públicos de atuar em associações ou conselhos de classes, ofensa ao inciso VI do art. 37[1] da Constituição da República Federativa do Brasil.

Dito isto, ressalta-se, que a legislação em vigor apenas estabelece e autoriza restrições para o exercício profissional apenas e somente nos casos em que houver **conflito** de **interesses privados** com a atividade profissional desenvolvida[2].

Por oportuno, anexa-se a presente emenda a Recomendação n.º 054, de 26 de novembro de 2018, do Conselho Nacional de Saúde que após fazer inúmeros e pertinentes considerandos sugere a supressão do malfadado dispositivo, bem como o

[1] VI - é **garantido** ao **servidor público** civil o **direito** à **livre associação sindical**.

[2] Art. 74**. Não poderão** ter **exercício** em **órgãos** de **fiscalização sanitária** e **laboratórios** de **controle servidores públicos** que sejam **sócios, acionistas** ou **interessados**, por qualquer forma, de **empresas** que exerçam **atividades sujeitas** ao regime desta Lei, ou **lhes prestem serviços** com ou sem vínculo empregatício. (**Lei nº 6.360,** de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências).

Art. 53 - **Não poderá** ter **exercício** nos **órgãos** de **fiscalização sanitária** o **servidor público** que for **sócio** ou **acionista** de qualquer categoria, ou que prestar **serviços** a **empresa** ou **estabelecimento** que **explore o comércio de drogas**, **medicamentos**, **insumos farmacêuticos** e **correlatos. (Lei nº 5.991**, de 17 de dezembro de 1973.dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências)

Art. 16. É **vedado** ao **fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais** de **farmacêutico**, ser **responsável técnico** ou **proprietário** ou **participar da sociedade** em **estabelecimentos farmacêuticos**. (**Lei nº 13.021,** de 8 de agosto de 2014, dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas).

Página 44. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



ofício FENAFAR 087/2018 deflagrado pela Federação dos Farmacêuticos adverte que a legislação em vigor apenas estabelece e autoriza restrições para o exercício profissional apenas e somente nos casos em que o fiscal for sócio ou acionista de qualquer categoria ou que prestar serviços a empresas ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos motivo pelo qual solicitam a supressão desse dispositivo.

Dito isto, verifica-se, que a proposta de

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 45. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Conselho Nacional de Saúde

**RECOMENDAÇÃO Nº 054, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018.**

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

considerando que tramita na Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC) o Projeto de Lei nº 253, de 2018, que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências;

considerando que o inciso II do Art. 12 do Projeto de Lei nº 253/2018 veta aos representantes de associações ou conselhos de classe a atuação como autoridade de vigilância sanitária;

considerando que em sua 8ª Reunião Ordinária, realizada nos dia 22 e 23 de novembro de 2018, Comissão Intersetorial de Vigilância em Saúde (CIVS), ao tomar conhecimento da tramitação do Projeto de Lei nº 253/2018 – ALESC, considerou que o inciso II do Art. 12, além de confrontar a Constituição da República Federativa do Brasil, não atende ao que se considera essencial para a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde;

considerando que tal proposta afronta ao disposto nos incisos XII e XIII do Art. 5º e no Art. 8º da Constituição da República Federativa do Brasil que asseguram a plena liberdade de associação para fins lícitos e vedam a interferência estatal para o seu funcionamento, bem como expressamente advertem que é livre a associação profissional ou sindical;

considerando que a legislação em vigor apenas estabelece e autoriza restrições para o exercício profissional apenas e somente nos casos em que houver conflito de interesses privados com a atividade profissional desenvolvida;

considerando o papel do Conselho Nacional de Saúde, por meio da sua CIVS, de acompanhar a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde definida por este órgão do controle social a partir das deliberações da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde;

considerando a definição da Vigilância Sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de

Página 46. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Conselho Nacional de Saúde

serviços do interesse da saúde, e colocar este campo de saberes, processos e práticas articulado com as demais vigilâncias (epidemiológica, saúde ambiental e em saúde do trabalhador);

considerando que a Política Nacional de Vigilância em Saúde ao destacar as atividades de análise e intervenção em riscos aos quais a sociedade está sujeita aponta para a essencialidade do trabalho da vigilância sanitária, não havendo, portanto, conflito de interesse no cumprimento das atividades dos integrantes da autoridade sanitária com o fato de serem representantes de associações ou conselhos de classe.

**Recomenda *ad referendum* do Plenо:**

Que a Assembleia Legislativa de Santa Catarina suprima o inciso II do Art. 12º do Projeto de Lei nº 253/2018.

**RONALD FERREIRA DOS SANTOS**
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Página 47. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Fenafar

**Oficio FENAFAR 087/2018** São Paulo, 30 de novembro de 2018

O presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos - Fenafar – Farmacêutico Ronald dos Santos, no uso de suas atribuições, e competências conferidas pelos representantes do sistema sindical da categoria de farmacêuticos, cumprindo os dispositivos da Constituição Federal de 1988, e da legislação brasileira correlatas, vem através deste, tecer considerações sobre o Projeto de Lei Nº 253/2018 que por hora tramita na Asssembleia Legislativa de Santa Catarina - Alesc.

O Projeto de Lei, Nº 253/2018, institui o Código de Legislação Sanitária do Estado de Santa Catarina e estabelece outras providências, de orgiem do Poder Executivo.

Considerando que o inciso II do artigo 12 do Projeto de Lei 253/2018, veta aos representantes de associações e conselhos de classe, atuação de autoridade em vigilância sanitária.

Considerando que a Constituição da República Federativa, assegura plena liberdade de associação, para fins lícitos, e vetam a intervenção do Estado em seu funcionamento, bem como expressa que é livre a associação profissional ou sindical.

Considerando que a legislação em vigor apenas estabelece e autoriza restrições para o exercício profissional apenas e somente nos casos de que o fiscal for sócio ou acionista de qualquer categoria ou que prestar serviços a empresas ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art53 da Lei Federal 5991de 1973). Ainda conforme o artigo 74 da Lei Federal, Nº 6360 de 1976:

> *"não poderão ter exercido nos órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício."*

Toda via, a aprovação da Lei Federal Nº 13021 de 2014, em seu artigo 16 determina:

> *" é vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades de farmacêutico, ser responsável técnico ou*

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS
Rua Barão de Itapetininga, 255, Conjunto 1105, 11º Andar, Centro, São Paulo, SP, CEP 01042-010
Fone (11) 3257-9126, Fax (11) 3259-1191, E-mail - info@fenafar.org.br, Home Page: www.fenafar.org.br

Página 48. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Fenafar

*proprietário, ou ainda participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos ".*

Neste contexto, a presente propositura do Executivo Estadual, em seu inciso II do art. 12, torna-se inócua, haja vista, que tais distorções que possam vir a ocorrer, já estão de forma preventiva e regulada pela Lei Federal Nº 13021/2014.

Diante do exposto, solicitamos aos nobres deputados, a supressão do inciso II do art. 12 do Projeto de Lei 253 de 2018; por se tratar de dispositivo inconstitucional e não previsto em Leis Federais que tratam da matéria, impondo restrições arbitrárias aos trabalhadores.

**Ronald Ferreira dos Santos**
**Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos**

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS
Rua Barão de Itapetininga, 288, Conjunto 1108, 11º Andar, Centro, São Paulo, SP, CEP 01042-010
Fone: (11) 3257-0126, Fax (11) 3259-1191, E-mail - info@fenafar.org.br, Home Page: www.fenafar.org.br

Página 49. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTICA**

**PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018**

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

EMENDA SUPRESSIVA n° 2

Fica suprimido o § 9º do art. 13 do Projeto de Lei n° 253/2018:

JUSTIFICATIVA

Objetiva a presente proposta de supressão evitar a usurpação de competência conferida pela CRFB à União para legislar privativamente sobre matéria de direito civil, comercial e do trabalho.

Não obstante flagrante óbice de inconstitucionalidade a redação exorbita o poder de polícia da vigilância sanitária de promoção, preservação e recuperação da saúde dos indivíduos ao possibilitar que no mesmo espaço físico possam atuar mais de um profissional liberal (pessoa física) e proibir caso a mesma atividade seja exercida pelos mesmos profissionais caso constituam CNPJ (pessoa jurídica), ou seja, em um caso hipotético, serão os mesmos profissionais desempenhando as mesmas atividades, sobre as mesmas condições de trabalho apenas e tão somente, será alterado à personalidade jurídica do prestador de serviço, o que evidencia e denuncia a arbitrariedade da medida e conseqüente violação dos princípios constitucionais da razoabilidade e proporcionalidade.

As funções exercidas pela vigilância sanitária de condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais em benefício da coletividade e do próprio Estado devem **pertinência temática** ao seu campo de atuação e sempre buscar a satisfação do interesse coletivo público a ser protegido,

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 50. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**compatibilizando-o** com o exercício das atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização de modo a **impedir prejuízos econômicos** e a **proibição** de **atividades** quando não acarretar prejuízo a saúde da população.

Ademais vivemos um momento de grave crise econômica que exige do Estado assumir relevante papel de indutor de ações e políticas públicas que visem fomentar a atividade econômica de modo harmônico com os diferentes atores sociais, sejam eles o produtor de serviços, o trabalhador, o consumidor ou o cidadão jamais de modo arbitrário a impor grave prejuízo a inúmeros prestadores de serviço como ora se pretende.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 51. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018**

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

EMENDA MODIFICATIVA n° 3

Dê-se ao art. 19 do Projeto de Lei n.º 253/2018, a seguinte redação:

**"Art. 19 Os estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária devem possuir responsável técnico habilitado quando a legislação sanitária em vigor determinar, devendo a responsabilidade ser homologada pelo conselho de classe profissional.**

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

JUSTIFICATIVA

Objetiva a presente proposta de modificação suprimir a exigência dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos órgãos de possuir apenas **um** responsável técnico, há situações em que se exige maior número de responsáveis técnicos.

Foi acrescido a expressão *devendo a responsabilidade ser homologada pelo conselho de classe profissional* por ser atribuição dessas entidades zelar e fiscalizar as atividades de seus profissionais.

A anotação da responsabilidade técnica é um instituto legal atribuído

Página 52. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



aos conselhos de classe, que possuem o dever-poder de avaliar, delimitar e conceder atribuições a um determinado profissional que detenha competência curricular para assunção desta responsabilidade, levando-se em conta a sua formação técnico-científica e as diversas variáveis do caso concreto a ser assumido. O principal objetivo é garantir que o encargo não fique somente no papel, mas seja real e factível, como um atestado de segurança à sociedade de que aquele produto ou serviço está sendo conduzido e assistido por alguém que responderá eticamente por qualquer deslize profissional.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 53. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018**

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

EMENDA MODIFICATIVA n° 4

Dê-se ao § 10º do art. 13 do Projeto de Lei n.º 253/2018, a seguinte redação:

**"Art. 13.....**

**§ 10. A baixa do alvará sanitário, de atividades classificadas como alto risco, deverá ser requerida nos órgãos de vigilância sanitária competentes, de acordo com as normas regulamentares, quando o estabelecimento encerrar suas atividades "**

JUSTIFICATIVA

Objetiva a presente proposta de modificação desburocratizar e dar celeridade para o procedimento de baixa do alvará sanitário mantendo a exigência do requerimento de baixa apenas para os estabelecimentos que exercerem atividades consideradas de alto risco.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 54. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



# PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018

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

EMENDA MODIFICATIVA n° 5

Dê-se ao § 3º do art. 46 do Projeto de Lei n.º 253/2018, a seguinte redação:

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

**I – nas infrações leves, de R$ 250,00 (duzentos e cinqüenta reais) a R$ 1.250,00 (mil duzentos e cinqüenta reais).**

**II – nas infrações graves, de R$ 1.251,00 (mil duzentos e cinqüenta e um reais) a R$ 12.500,00 (doze mil e quinhentos reais).**

**III - nas infrações gravíssimas, de R$ 12.501,00 (doze mil e quinhentos e um reais) a R$ 25.000 (vinte e cinco mil reais).**

**Parágrafo único. O Poder Executivo estadual definirá a destinação dos recursos oriundos da arrecadação das multas e o seu valor será reajustado, anualmente, com base na variação do Índice Geral de Preços do Mercado (IGP-M/FGV), ou por índice que vier a substituí-lo."**

JUSTIFICATIVA

Objetiva a presente proposta de modificação adequar os valores inicialmente propostos com os valores quantificados por outros entes da federação. Se mantido o valor inicial, inúmeros estabelecimentos comerciais certamente não conseguirão manter suas atividades deixando de gerar empregos e arrecadar impostos em favor do Estado.

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 55. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



A legislação em vigor, Lei 6.320/1983, estabelece valores muito abaixo do estabelecido pelos demais estados, pela redação proposta os valores irão variar: a) i**nfração leve:** de R$ 84,06 a R$ 420,00 para R$ 1.200,00 a R$ 8.000,00; b) **infração grave:** de R$ 421,00 a R$ 860,64 para R$8.000,01 a R$ 100.000,00; e c) **infração gravíssima:** de R$ 841,00 a 3.362,00 para R$ 100.000,01 a R$ 500.000,00.

Porém observa-se que os valores estipulados na redação original estão muito acima dos valores praticados em estados próximos, como Paraná, Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, onde os valores foram fixados: a) nas infrações leves, de R$ 250,00 (duzentos e cinqüenta reais) a R$ 1.250,00 (mil duzentos e cinqüenta reais); b) nas infrações graves, de R$ 1.251,00 (mil duzentos e cinqüenta e um reais) a R$ 12.500,00 (doze mil e quinhentos reais); e) nas infrações gravíssimas, de R$ 12.501,00 (doze mil e quinhentos e um reais) a R$ 25.000 (vinte e cinco mil reais).

Valores semelhantes são praticados também no estado de São Paulo (Lei 10.083/1998).

O princípio da vedação do confisco[1] é previsto no sistema tributário nacional como uma das limitações constitucionais ao poder de tributar. Segundo a regra ínsita no art. 150, IV, da Constituição Federal, "*Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios utilizar tributo com efeito de confisco*".

A questão mais delicada que se coloca é a de saber o limite cujo trespasse denotaria o caráter confiscatório do tributo. A doutrina entende que o **sacrifício** da **fonte produtora** das **receitas tributárias** seria o tal limite intransponível. Ou seja, a **tributação não pode ser excessivamente onerosa**, de modo a **aniquilar** o **elemento particular tributável**, já que este serve como **instrumento** pelo qual o **Estado obtém** os **meios financeiros** para **desempenhar** suas **atividades**, e não para tornar público o patrimônio privado, com o quê se estaria ofendendo os princípios basilares que regem a

[1] "O **princípio**, segundo o qual é vedado ao Poder Público utilizar tributo com **efeito de confisco**, consubstanciado no art. 150, inciso IV, da vigente Constituição Federal, **pode ser aplicado à multa** no sentido de evitar a desproporcionalidade entre a infração e a falta, quando extrapolado o dimensionamento necessário ao desestímulo da inadimplência, gerando forte lesão ao direito do contribuinte, com correspondente enriquecimento sem causa da União. Precedente do STF (ADIN 1075-DF, Relator Min. Celso de Mello)". (TRF – 4ª Região, AC nº 565765, Rel. Juiz Luis Carlos de Castro Lugon, DJ: 13/08/2003).

Página 56. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



ordem econômica inserta na Constituição Federal de 1988 (arts. 170 e seguintes).

É, por exemplo, o entendimento de Hugo de Brito Machado:[2] "*Tributo com efeito de confisco é tributo que, por ser excessivamente oneroso, seja sentido como penalidade. É que o tributo, sendo instrumento pelo qual o Estado obtém os meios financeiros de que necessita para o desempenho de suas atividades, não pode ser utilizado para destruir a fonte desses recursos.*

*Nesse sentido o tributo não pode ser antieconômico, vale dizer, não pode inviabilizar o desenvolvimento de atividades econômicas geradoras de riqueza, ou promotoras da circulação desta*".

Dito isto, ressalta-se, que para a elaboração dos valores ora apresentados, utilizou-se por parâmetro à Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001[3], que dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná, cuja redação é corrigida pelo índice econômico Fator de Correção e Atualização (FCA) fixado em R$ 2,6407[4] para o mês de novembro.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

[2] MACHADO, Hugo de Brito. Curso de direito tributário. 20. ed., revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Malheiros Editores, 2002, pp. 239 e 240.

[3] Art. 62. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração e a condição econômica do infrator, será aplicada mediante processo administrativo, revertendo-se para o Fundo Estadual ou Municipal de Saúde.

Parágrafo único. A pena de multa consiste no pagamento de valores correspondentes a no mínimo 100 Fatores de Correção e Atualização (FCA) e no máximo 10.000 Fatores de Correção e Atualização (FCA), ou baseados em outro indexador que venha a substituí-lo, sendo:
I - nas infrações leves, de 100 a 500 Fatores de Correção e Atualização;
II - nas infrações graves, de 501 a 5.000 Fatores de Correção e Atualização;
III - nas infrações gravíssimas, de 5.001 a 10.000 Fatores de Correção e Atualização.

[4] https://www.arinternet.pr.gov.br/outros/_c_indice2.asp?eUser=&eDetalhe=FCA&eMesini=201811&eMesfim=201811

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 57. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTICA**

**PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018**

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

EMENDA SUPRESSIVA n° 6

Fica suprimido a alínea q) do inciso II do art. 54 do Projeto de Lei n° 253/2018:

JUSTIFICATIVA

O ordenamento jurídico tem na linguagem a sua base e instrumento de expressão. O correto emprego da linguagem e das estruturas formais do discurso têm consequências diretas sobre a aplicação da norma, constituindo garantia de segurança jurídica para o jurista e para o cidadão.

A lei não deve ser lacunosa, deficiente e aberta, dando margem à elaboração de outras normas tendentes a superá-la, causando confusão no ordenamento jurídico, deve traduzir uma unidade de pensamento, evitando contradições lógicas e desarmonias conceituais que poderão acarretar insegurança e arbitrariedade na sua aplicação.

Dito isso, retira-se do texto redação de norma genérica que passa considerar como grave todas as demais normas da legislação destinada à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 58. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTICA**

**PROJETO DE LEI Nº 253, DE 2018**

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

EMENDA ADITIVA n° 7

Fica acrescido os §§ 1º e 2º ao art. 54 do Projeto de Lei n° 253/2018:

"**Art. 54.....**

**.....**

**§ 1º Expor à venda ou entregar ao consumo produto de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha expirado.**

**§ 2º O descumprimento de qualquer preceito estabelecido nas normas vigentes de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação dos danos gerados à saúde pública, para os quais não haja cominação específica, acarretará punição com multa no valor de R$ 250,00 (duzentos e cinqüenta reais a 25.000 (vinte e cinco mil reais)."**

JUSTIFICATIVA

Objetiva a presente redação estabelecer cominação de multa para infrações não estabelecidas neste Código devendo a autoridade sanitária observar as circunstâncias atenuantes e agravantes.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado **CESAR VALDUGA**

Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
PALÁCIO BARRIGA-VERDE
Rua Jorge Luz Fontes, 310, gabinete 28
88020-900 – Florianópolis – SC
Fone: 48 3221 2737
e-mail:valduga@alesc.sc.gov.br

Página 59. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA ADITIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº0253. 9/2018**

Fica acrescido as letras “r” e “s” ao inciso II do artigo 54:

“Art.54.....

II.....

.....

r) obstar ou retirar a tarja de interdição instalada pela autoridade sanitária;

s) fraudar ou omitir informações em declarações entregues à vigilância, para emissão documentos e /ou de alvará sanitário.”

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 60. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Aditiva que ora apresento em relação a letra “r” é para evitar que estabelecimentos que foram interditados, ocultem ou retirem a tarja de interdição, autorizando a autoridade sanitária a penalizá-lo por tal ação.

Em relação a letra “s” e para os casos em que for adotado o enquadramento simplificado, visando dar maior agilidade na emissão de documentos e/ou de alvará sanitário os responsáveis pelos estabelecimentos poderão fazer uso de autodeclarações, que deverão estar rigorosamente de acordo com a legislação vigente.

.

Página 61. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N. 0253.9/2018**

O parágrafo 2º do artigo 2º passa a ter a seguinte redação:

"Art.2º.....
.....

§2º – fica a autoridade de Vigilância Sanitária, autorizada a realizar inspeções, coletas de amostra, interdições, licenciamento, apreensões e outras providências definidas na legislação em vigor.

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 62. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento tem necessidade de inserir a responsabilidade de interdições e licenciamentos. A interdição de um estabelecimento/atividade é uma medida cautelar que pode ser utilizada com o objetivo de preservar a saúde pública da população em casos de risco potencial eminente. A interdição está prevista no Capítulo IV, Seção II, da proposta do novo Código Sanitário Estadual. O licenciamento é formalizado por meio da emissão do alvará sanitário, constante no Capítulo II, Seção V, Art. 13 a 18 da proposta do novo Código Sanitário Estadual.

Página 63. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº 0253.9/2018**

O parágrafo 6 º do artigo 12º passa a ter a seguinte redação:

“Art.12º.....

.....

§6º – Por interesse da administração pública, outro servidor público que não esteja lotado no órgão de vigilância sanitária poderá ser designado para apoiar tecnicamente a autoridade de vigilância sanitária por 30(trinta) dias, podendo ser prorrogado por igual período num prazo de 12 meses.”

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 64. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento é que se ocorrer episódio sanitário que necessite de conhecimentos específicos de determinada área que não é comum para a vigilância sanitária poderá nesse caso solicitar apoio técnico de determinado profissional, que possua os conhecimentos necessários para auxiliar na orientação e resolução de determinado problema. Por ser episódio sanitário isolado, não se justificaria a presença permanente desse profissional no quadro de servidores da Vigilância Sanitária.

Página 65. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº0253. 9/2018**

O § 6º do artigo 13º passa a ter a seguinte redação:

"Art.13º .....

.....

§6º- "Havendo alteração da atividade, serviço ou endereço, o representante legal do estabelecimento deverá obrigatoriamente solicitar a alteração do alvará sanitário;

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 66. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento em relação ao § 6º do art.13 refere-se que já é uma necessidade em função da inscrição estadual que o endereço do estabelecimento esteja atualizado e de acordo com o local em que desempenham suas atividades, porém alguns responsáveis de estabelecimentos não realizam essa atualização junto a Vigilância Sanitária, dificultando eventuais fiscalizações, bem como o envio de correspondências

Página 67. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº0253.9/2018**

O artigo 25 passa a ter a seguinte redação:

"Art. 25 O prestador de serviço que construir adaptar, reformar ou ampliar edificação destinada a serviço de saúde, deverá requerer no órgão de vigilância sanitária competente, a análise e aprovação do Projeto Básico de Arquitetura – PBA, a autorização de Funcionamento Especial – AFE e a autorização especial - AE, quando for o caso."

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 68. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento tem o condão de alterar a artigo 25 e suprimir o parágrafo único, pois são unificados.

Página 69. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº0253. 9/2018**

O parágrafo 2 º do artigo 30º passa a ter a seguinte redação:

“Art.30º .....

.....

§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 junto ao veículo de transporte e unidade móvel, conforme as especificações do produtor ou fabricante.”

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 70. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento é para manter o registro do monitoramento da temperatura de conservação dos produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária sendo neste caso é a garantia de que o responsável está cumprindo com esta determinação, sem o qual não poderá comprovar que realiza está exigência. O registro desse controle, também assegurará ao responsável pelo transporte de que o equipamento está em perfeito funcionamento, e garantirá a qualidade dos produtos transportados.

.

Página 71. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº 0253.9/2018**

O artigo 38 passa a ter a seguinte redação:

"Art. 38 Todo o sistema de tratamento de efluentes, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito a fiscalização da autoridade de Vigilância Sanitária em situações que ocorrer agravos relacionados à saúde pública".

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 72. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento tem o condão de alterar a o artigo 38, pois muitos municípios do Estado possuem órgãos próprios de controle de fiscalização ambiental. Sendo necessária essa complementação no artigo para que se evite dupla fiscalização em função de cada órgão atribuir ao outro a competência para ta. Assim, a Vigilância Sanitária irá atuar fiscalizando sistemas de tratamento de efluentes em situações em que ocorrerem agravos (doenças) na população do território em que  sistema estiver localizado.

Página 73. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.0253.9/2018**

O artigo 3º passa a ter a seguinte redação:

"Art. 3º O cumprimento do disposto neste Código não afasta a obrigatoriedade da observância das determinações contidas na Lei Federal n. 8078/1990, Lei Federal n. 8080/1990, Lei Federal n. 8.142/1990, Lei Complementar n. 381/2007 e na Lei Complementar 741/2019".

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 74. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento é para acrescer a Lei Complementar 741/2019, que fora sancionado pelo Governador que institui a nova estrutura organizacional básica e o modelo de gestão da administração pública estadual.

Página 75. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.0253.9/2018**

O artigo 41º passa a ter a seguinte redação:

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

Sala da Comissão,

Deputado Dr. Vicente Caropreso

Página 76. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Modificativa que ora apresento é porque além do acúmulo de água que pode servir para proliferação de vetores, os resíduos como acúmulo de lixo, entulhos entre outros, podem servir de alimento ou abrigo para diversos vetores e pragas urbanas, como alguns insetos, roedores, escorpiões, entre outros.

Página 77. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa ao Projeto nº 0253.9/2018**

Os §§ 1º e 2º do Art. 13 passam a ter a seguinte redação:

Art. 13º. [...]

§ 1º O alvará sanitário terá validade de vinte e quatro meses, podendo ser prorrogado conforme regulamento deste Código.

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

**Justificativa**

A extensão do prazo de 12 para 24 meses fará com que o empreendedor se dedique mais tempo na gestão do negócio do que com aspectos burocráticos.

A Correção do § 2º traz conformidade ao projeto à boa técnica legislativa. A Lei Complementar Federal nº 95 de 1998 determina em seu Art. 11, II, g, a indicação expressa ao dispositivo de remissão, neste caso, o prazo de validade do alvará.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 78. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa ao Projeto nº 0253.9/2018**

O §3º do Art. 13 passa a ter a seguinte redação:

§ 3º Independem de alvará sanitário os órgãos e as entidades da Administração Pública bem como as atividades econômicas de baixo risco ou "baixo risco A" conforme regulamento, o que não os desobriga de cumprir as demais exigências determinadas pela legislação em vigor.

**Justificativa**

Adequação em virtude de normativa federal, art. 3º, inciso I, da Medida Provisória nº 881 de 30 de abril de 2019, que tornou direito de toda pessoa o exercício da atividade econômica de baixo risco sem a necessidade de atos públicos de liberação da atividade econômica. Tais atividades econômicas foram definidas no Anexo I da Resolução CGSIM nº 51 de 11 de junho de 2019, e portanto tal previsão precisa se fazer constar da instauração do Código em Vigilância de Saúde de Santa Catarina.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 79. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Supressiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Fica suprimido o § 8º do Art. 13.

**Justificativa**

O alvará sanitário atesta as boas condições sanitárias do local como um todo, não há razão para exigi-lo em duas vias para profissionais diferentes.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 80. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Supressiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Fica suprimido o § 9º do Art. 13.

**Justificativa**

A não concessão de alvará sanitário à pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço impede a melhor utilização de um imóvel, como no regime de multipropriedade previsto no Art. 1.358-B e seguintes do Código Civil.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 81. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa ao Projeto nº 0253.9/2018**

O Art. 14 passa a ter a seguinte redação, com a supressão de seu parágrafo único:

Art. 14. Será concedido alvará sanitário de eventos para atividades temporárias cuja duração seja inferior ao prazo previsto no Art. 13, § 1º.

**Justificativa**

O Art. 14 em sua redação original prejudicava a prorrogação de eventos que desejassem estender sua permanência no Estado de Santa Catarina, já que estavam impedidos de prorrogar o alvará sanitário. Além disso, foi feita modificação para melhor atender a boa técnica legislativa. A Lei Complementar Federal nº 95 de 1998 determina em seu Art. 11, II, g, a indicação expressa ao dispositivo de remissão, neste caso, o prazo de validade do alvará.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 82. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Acrescenta parágrafo único ao Art. 11.

Art. 11 [...]

Parágrafo único: A normatização elaborada pela DIVS deverá seguir o disposto na Lei Complementar nº 589 de 18 de janeiro de 2013, bem como a Lei Complementar Federal nº 95 de 26 de fevereiro de 1998, em especial à consolidação de normas.

**Justificativa**

Com a emenda busca-se trazer aspectos de melhor compreensão das normas já aplicados à legislação também ao marco normativo infralegal.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 83. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Acrescenta parágrafo único ao Art. 17.

Art. 17 [...]

Parágrafo único: A SES disponibilizará, no prazo de um ano após a entrada em vigor desta Lei, sistema on-line para concessão de alvará.

**Justificativa**

Através desta emenda, busca-se conceder prazo razoável à Administração Pública para digitalizar o processo de concessão de alvarás sanitários.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 84. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa ao Projeto nº 0253.9/2018**

O § 10º do Art. 13 passa a ter a seguinte redação:

§ 10º A baixa do alvará sanitário poderá ser requerida nos órgãos de vigilância sanitária competentes, de acordo com as normas regulamentares, quando o estabelecimento encerrar suas atividades.

**Justificativa**

Com esta emenda, extingue-se a necessidade de baixa de alvará sanitário, uma vez que o documento perderá validade na data estabelecida pelo *caput* do Art. 13.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 85. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Supressiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Fica suprimido o Art. 31.

**Justificativa**

A publicidade enganosa ou abusiva já é vedada pelo Código de Defesa do Consumidor, através de seu Art. 37. A atribuição de fiscalização aos órgãos de Vigilância Sanitária criará conflito de competência juntamente com o PROCON.

O Art. 3º do projeto em análise expressamente reafirma a incidência das legislações federais aos estabelecimentos fiscalizados, desnecessária sua repetição no Art. 31.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 86. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Adiciona § 5º ao Art. 46.

§ 5º - A fiscalização e a aplicação de penalidades respeitarão a Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, oferecendo tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte.

**Justificativa**

Esta adição ao texto busca garantir ao pequeno empreendedor tratamento diferenciado e favorecido durante fiscalização.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 87. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Adiciona Art. 102, com a seguinte redação:

Art. 102 Todos os prazos que tratam esta Lei serão considerados em dias úteis.

**Justificativa**

Esta adição faz com que os prazos sejam contados em dias úteis, de modo a adequar à forma adotada no Código de Processo Civil, Art. 219.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 88. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Supressiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Fica suprimida a alínea “b” do Art. 54, Inciso I.

**Justificativa**

A comercialização de produtos de distribuição gratuita foge da área de atuação das entidades de controle e fiscalização sanitária e de saúde.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 89. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Supressiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Fica suprimida a alínea “r” do Art. 54, Inciso III.

**Justificativa**

O desacato a funcionário público já é punido com prisão pelo Código Penal, em seu Art. 331. Frisa-se também a desproporcionalidade da multa que estava sujeito o infrator na redação original, de 100 a 500 mil reais.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 90. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa ao Projeto nº 0253.9/2018**

O § 3º do Art. 46 passa a ter a seguinte redação:

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

I - nas infrações leves, de R$ 94,12 (noventa e quatro reais e doze centavos) a R$ 460,72 (quatrocentos e sessenta reais e setenta e dois centavos);

II - nas infrações graves, de R$ 461,46 (quatrocentos e sessenta e um reais e quarenta e seis centavos) a R$ 921,43 (novecentos e vinte e um reais e quarenta e três centavos);

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 921,83 (novecentos e vinte e um reais e oitenta e três centavos) a R$ 3.685,76 (três mil, seiscentos e oitenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

IV - Os valores das penas de multa instituídas nos incisos I, II e III deste parágrafo poderão ser atualizados anualmente por ato do Chefe do Poder Executivo, observando-se como limite a variação, no período, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

**Justificativa**

Através da emenda, aplica-se o IPCA às multas previstas inseridas na Lei nº 6.320 de 20 de dezembro de 1983 pela Lei nº 17.024, de 7 de dezembro de 2016.

Assim, o sujeito submetido à fiscalização não será surpreendido com o aumento repentino das penalidades a que está sujeito.

A tabela abaixo destaca as diferenças entre a redação atual do Código de Vigilância, da proposição apresentada e desta emenda.

| | Lei 6.320/1983 | PL 253.9/2018 | Emenda |
|---|---|---|---|
| Leve | R$ 84,06 | R$ 1.200,00 | R$ 94,12 |
| | R$ 420,32 | R$ 8.000,00 | R$ 460,72 |
| Grave | R$ 421,00 | R$ 8.000,01 | R$ 461,46 |
| | R$ 840,64 | R$ 100.000,00 | R$ 921,43 |

Página 91. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



| | | | |
|---|---|---|---|
| Gravíssima | R$ 841,00 | R$ 100.000,01 | R$ 921,83 |
| | R$ 3.362,58 | R$ 500.000,00 | R$ 3.685,76 |

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 92. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Acrescenta parágrafo ao Art. 13:

§ 11º O protocolo de solicitação ou renovação do alvará sanitário autoriza a prática da atividade requerida, valendo o protocolo como alvará sanitário fosse até a emissão do documento, sem prejuízo à fiscalização e aplicação de penalidades, caso constatadas.

**Justificativa**

O Estado promoverá a atividade econômica privilegiando a autodeclaração do empreendedor requerente, sem prejuízo de eventual fiscalização pela vigilância sanitária que poderá tomar as medidas necessárias para o impedimento de atividades que comprometam a saúde pública.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 93. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Adiciona § 3º ao Art. 47.

§ 3º - Se tratando o infrator de pessoa física, microempresa ou empresa de pequeno porte conforme define a Lei Complementar Federal nº 123 de 14 de dezembro de 2006, a autoridade de vigilância sanitária aplicará o desconto que trata o § 2º na variação máxima.

**Justificativa**

A Lei Complementar Federal nº 123 de 2006 estabelece em seu Art. 1º, §3º a obrigatoriedade de tratamento diferenciado às microempresas no instrumento que institua obrigação a tais empreendimentos, trazendo forma de cumprimento facilitado. Busca-se a positivação deste comando através da emenda.

Além disso, se estende a facilitação às pessoas físicas, que estão também sujeitos ao controle de vigilância, como forma de privilegiar o princípio da razoabilidade na legislação.

Sala das Sessões, 22 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 94. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Acrescenta parágrafo ao Art. 13:

§ 12º Além dos demais casos previstos em lei ou ato normativo infralegal, estão dispensados de alvará sanitário os espaços destinados a administração de estabelecimentos que exerçam atividades sujeitos à vigilância sanitária, quando destacados da unidade produtiva.

**Justificativa**

A redação do *caput* do Art. 13 pode ensejar o entendimento pela obrigatoriedade de regularização sanitária de unidades puramente administrativas de empresas nos mesmos moldes dos critérios estabelecidos às unidades produtivas. Trata-se de uma burocratização desnecessária que prejudica os produtores sujeitos à vigilância sanitária que buscam o destacamento de suas atividades para aperfeiçoamento da produção.

Sala das Sessões, 29 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 95. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva ao Projeto nº 0253.9/2018**

Acrescenta Art. 13, renumerando os demais:

Art. 13. A fiscalização sanitária formará precedentes que deverão ser observados em eventos futuros, sob pena de nulidade dos autos de infração.

**Justificativa**

Com este artigo, se busca trazer segurança ao sujeito à fiscalização sanitária, garantindo a igualdade de tratamento em todas as inspeções.

Sala das Sessões, 29 de julho de 2019.

**Deputado Bruno Souza**

Página 96. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa do Projeto nº 0253.9/2018**

O §4º do Art. 13 passa a ter a seguinte redação:

Mediante processo administrativo, que permita a ampla defesa e o contraditório, 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 usufruir da concessão preexistente, durante o período de 30 (trinta) dias, antes de se efetivarem as sanções, responsabilizando-se o representante legal, na esfera cível e criminal, pelos danos causados a partir da notificação.

**Justificativa**

A atividade econômica envolve diversos custos e responsabilidades ao empreendedor, tais como: a obrigação do pagamento das verbas trabalhistas, dos impostos, financiamentos bancários, fornecedores, dentre outros custos de operação. Desta forma, tem-se como atentatória as medidas que, de forma abrupta, paralisam o exercício da atividade econômica. A realidade do país nos revela que sanções desta natureza são uma das maiores causas de insolvência, desistência e/ou falência. A quebra de uma empresa, por meio deste tipo de intervenção, atenta inclusive contra a função social do Estado, uma vez que o empresário encerrará os postos de trabalho, muitas vezes não conseguindo pagar os salários dos trabalhadores e os impostos.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Palácio Barriga Verde
Rua Dr. Jorge Luiz Fontes, 310 - Gab. 36
Centro - Florianópolis/SC - 88020-900
Fone: (48) 3221-2698
Email: dep.jesselopes@alesc.sc.gov.br

Página 97. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa do Projeto de lei nº 0253.9/2018**

O §8º do Artigo 13 passa a ter a seguinte redação:

Quando, no mesmo espaço físico, atuar mais de 1 (um) profissional liberal, será necessário apenas um alvará sanitário para regularizar o ambiente, o qual poderá ser requerido por quaisquer das pessoas jurídicas que exerçam atividade no local.

**Justificativa**

O objetivo do alvará sanitário é atestar as boas condições sanitárias do ambiente utilizado como local de trabalho, sendo extremamente hostil à livre iniciativa a obrigação de expedir alvará individual para cada empresa, uma vez que o objeto da fiscalização é o ambiente e não a aptidão do profissional no desempenho do seu trabalho.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Palácio Barriga Verde
Rua Dr. Jorge Luiz Fontes, 310 - Gab. 36
Centro - Florianópolis/SC - 88020-900
Fone: (48) 3221-2698
Email: dep.jesselopes@alesc.sc.gov.br

Página 98. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Aditiva do Projeto nº 0253.9/2018**

Acrescenta o Parágrafo Único ao Artigo 17, com a seguinte redação:

A partir da data em que o interessado apresentar todas as obrigações relacionadas para a obtenção do alvará sanitário, ser-lhe-á garantido o direito de praticar as atividades em caráter provisório, até que o poder público proceda com as medidas necessárias à concessão do respectivo alvará.

**Justificativa**

A partir do momento que, de fato, tenha-se atendido os requisitos dos incisos I, II e III do artigo 17 para a obtenção do alvará sanitário, não deve o poder público transferir o ônus ao empreendedor, sobretudo quando houver atraso na inspeção e demais medidas do órgão, por conta da demanda, fazendo-o arcar com custos de manutenção, sem poder exercer a atividade.

Contudo, uma vez vistoriado e constatado alguma irregularidade, o interessado será notificado, nos termos da lei.

Desse modo, visa-se não interferir na liberdade econômica, bem como não sujeitar o empreendedor a trabalhar de maneira irregular, pela demora do poder público em cumprir seu papel de fiscal e inspetor sanitário.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Palácio Barriga Verde
Rua Dr. Jorge Luiz Fontes, 310 - Gab. 36
Centro - Florianópolis/SC - 88020-900
Fone: (48) 3221-2698
Email: dep.jesselopes@alesc.sc.gov.br

Página 99. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Supressiva do Projeto nº 0253.9/2018**

Fica suprimido o §9º do artigo 13.

**Justificativa**

Ao considerar a atual realidade do universo empresarial, na qual empreendedores compartilham do mesmo espaço físico para operação, seja pela dinâmica das atividades, as quais corroboram umas com as outras, despertando ainda mais a criatividade, seja por necessitarem tão somente de um endereço físico para recebimento de correspondências e registro da junta comercial, e/ou pela economia, já que se compartilha o custo de um único imóvel dentre todas as empresas interessadas e, sobretudo, pelo regime de multipropriedade previsto no artigo 1.358-B e seguintes do Código Civil, não faz sentido a redação dos dispositivos §§ 8º e 9º do artigo 13. Por tais motivos, sugeriu-se a modificação da redação do §8º e, por meio da presente emenda, a supressão do §9º do artigo 13.

Sala das Sessões, 15 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Palácio Barriga Verde
Rua Dr. Jorge Luiz Fontes, 310 - Gab. 36
Centro - Florianópolis/SC - 88020-900
Fone: (48) 3221-2698
Email: dep.jesselopes@alesc.sc.gov.br

Página 100. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa do Projeto nº 0253.9/2018**

O parágrafo único do artigo 49 passa ter a seguinte redação:

A boa-fé, indicada no inciso VI, será considerada quando o infrator demonstrar que adotou as medidas prévias de cuidado.

**Justificativa**

Para que o dispositivo restasse mais coeso, facilitando a interpretação, parafraseou-se a redação indicada no projeto de lei, de modo que se sugere que o texto anterior, o qual previa: “Será considerada a circunstância atenuante de que trata o inciso VI do *caput* deste artigo quando o infrator demonstrar a adoção de medidas prévias de cuidado.” seja alterado para: “A boa-fé, indicada no inciso VI, será considerada quando o infrator demonstrar que adotou as medidas prévias de cuidado.”

Sala das Sessões, 19 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Página 101. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa do Projeto nº 0253.9/2018**

A alínea “o”, do inciso III, do artigo 54 passa ter a seguinte redação:

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

**Justificativa**

Ao analisar o dispositivo, contatou-se que alterar a posição de “em qualquer etapa do processo produtivo”, deixará mais coerente a redação, a qual indica infração gravíssima.

Sala das Sessões, 19 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Página 102. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Emenda Modificativa do Projeto nº 0253.9/2018**

O §1º, inciso I, do artigo 46 passa ter a seguinte redação:

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

**Justificativa**

Ao considerar que o verbo “admoestar” é sinônimo de “repreender” e que o objetivo principal da fiscalização e consequente aplicação da multa é evitar que se infrinja o regramento, colocando em risco a saúde daqueles que circulam no ambiente, importante ressaltar a importância da prestação do esclarecimento adequado por parte da autoridade da vigilância sanitária.

Por esse motivo, por meio da presente emenda modificativa, sugere-se alterar “admoestando” por “orientando”, bem como trocar a posição dos verbos indicados, com a finalidade de ressaltar o caráter educacional, de modo que a redação do dispositivo ficará da seguinte forma: “A penalidade de advertência será imposta por escrito, repreendendo e orientando o infrator, quando este for primário.”

Sala das Sessões, 19 de agosto de 2019

**JESSÉ LOPES**
Deputado Estadual

Página 103. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



# PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

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

**Autor:** Governador do Estado
**Relator:** Deputado Fabiano da Luz

## I – RELATÓRIO

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

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

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

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

> Com o propósito de circunstanciar o escopo da proposição ora em apreciação, reproduzo o seguinte trecho da Exposição de Motivos, subscrita pelo Secretário de Estado da Saúde (fls. 03/06), nestes termos:
>
> > [...]
> >
> > Submetemos à consideração de Vossa Excelência a minuta do anteprojeto de Lei que "Institui o novo Código Sanitário no âmbito do Estado e estabelece outras providências", cujo propósito refere-se atualização do atual Código, em vigor desde o advento da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, o qual dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, e, portanto é

Página 104. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

Outras mudanças no campo da saúde também passaram a ocorrer, como a edição da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº. 8.080/1990), do Controle Social na Saúde (Lei Federal nº. 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 novo cenário social vigente, entre outros.

[...]

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

[...]

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

Página 105. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

1) das disposições gerais (Capítulo I – arts 1º a 6º);

2) da organização da Vigilância Sanitária (Capítulo II – arts 7º a 21);

3) do objeto da Vigilância Sanitária (Capítulo III – arts 22 a 42);

4) do processo administrativo sanitário estadual (Capítulo IV – arts 43 a 90);

5) das Comissões de Vigilância Sanitária (Capítulo V – arts 91 e 92); e

6) das disposições finais e transitórias (Capítulo VI – arts 93 a 101), sendo que o art. 101 prevê os dispositivos que serão revogados da Lei nº 6.320, de 1983.

[...]

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

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

Página 106. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

**1. Emendas do então Deputado Cesar Valduga**

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

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

Página 107. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

Página 108. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

Página 109. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

**3. Emendas do Deputado Bruno Souza**

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

Página 110. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

Página 111. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

Página 112. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

Página 113. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

## 4. Emendas do Deputado Jessé Lopes

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

Página 114. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

Página 115. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

É o relatório.

## II – VOTO

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

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

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

Página 116. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

---

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

[3] "Art. 6º **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.
[...]
Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

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

Página 117. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

1. Emenda Supressiva do inciso II [do § 1º] do art. 12 **(fls. 60/61)** (parcialmente, pois foi suprimida apenas a expressão “de associações”);

2. Emenda Modificativa do *caput* do art. 19 **(fls. 68/69)**;

3. Emenda Modificativa do § 10 do art. 13 **(fl. 70)**;

4. Emenda Aditiva do inciso II do art. 54 **(fls. 88/89)**;

5. Emenda Modificativa ao § 2º do art. 2º **(fls. 90/91)**;

6. Emenda Modificativa do § 6º do art. 12 **(fls. 92/93)**;

7. Emenda Modificativa do § 6º do art. 13 **(fls. 95/95)**;

8. Emenda Modificativa do § 2º do art. 30 **(fls. 98/99)**;

9. Emenda Modificativa do art. 3º **(fls. 102/103)**;

10. Emenda Modificativa do art. 41 **(fls. 104/105)**;

11. Emenda Modificativa dos §§ 1º e 2º do art. 13 **(fl. 106)** – parcialmente, apenas quanto ao § 2º;

12. Emenda Modificativa do § 3º do art. 13 **(fl. 107)** – parcialmente;

13. Emenda Aditiva ao art. 11 **(fl. 112)** – acolhida na forma do art. 100, da Emenda Substitutiva Global;

14. Emenda Supressiva à alínea “r” do inciso III do art. 54 **(fl. 120)**; e

Página 118. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

Página 119. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

Sala da Comissão,

Deputado Fabiano da Luz
Relator

Página 120. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

"PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

Art. 4º São princípios da vigilância sanitária:

I – universalidade;

II – equidade;

III – integralidade;

IV – eficiência;

V – transparência;

VI – legalidade;

Página 121. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



VII – moralidade;

VIII – publicidade;

IX – participação;

X – integração; e

XI – desenvolvimento sustentável.

Art. 5º São diretrizes deste Código:

I – a descentralização articulada, que compreende:

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

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

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

III – a gestão integrada das ações de vigilância sanitária.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 122. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXI – profissional de saúde: aquele que trabalha em uma

Página 123. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



profissão relacionada às ciências da saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II
## DA ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Seção I
### Do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

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

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

II – as unidades regionalizadas de vigilância sanitária; e

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

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

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

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

Página 124. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



I – garantir apoio especializado aos Municípios; e

II – viabilizar intervenções em conjunto com equipes municipais, fomentando a atuação compartilhada dos órgãos municipais e estadual de vigilância sanitária.

Seção II
Do Sistema de Informação de Vigilância Sanitária

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

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

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

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

I – definir a estrutura do Sistema e disponibilizá-lo de acordo com os padrões adotados pelo Estado;

II – capacitar e orientar técnicos, profissionais de saúde e gestores para a operacionalização do Sistema;

III – definir fluxo e prazo para remessa dos bancos de dados gerados pelos órgãos públicos e privados usuários do Sistema;

IV – divulgar semestralmente relatórios consolidados sobre as ações de vigilância sanitária desenvolvidas no Estado, com base nos bancos de dados gerados e atualizados pelos usuários do Sistema;

V – manter atualizado o banco de dados estadual e disponibilizá-lo à SES para o planejamento e a elaboração de dados estatísticos em saúde; e

VI – expedir atos específicos e instruções normativas visando à gestão do Sistema.

Seção III
Das Competências da Diretoria de Vigilância Sanitária

Art. 11. Compete à DIVS:

I – avaliar, monitorar, normatizar e fiscalizar as condições sanitárias de fabricação, produção, importação, exportação, transporte, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, armazenamento, envase, distribuição, dispensação, fracionamento, embalagem, rotulagem, aplicação, comercialização e uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;

II – identificar, normatizar, fiscalizar e monitorar as atividades que por sua natureza possam causar riscos ambientais que interfiram na saúde humana;

Página 125. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

Seção IV
Da Autoridade de Vigilância Sanitária

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

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

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

II – representantes de entidades de classe.

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

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

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

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

Página 126. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

Seção V
Do Alvará Sanitário

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 127. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

I – apresentar o requerimento do alvará;

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

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

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

I – inspeção prévia da autoridade de vigilância sanitária competente;

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

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

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

Seção VI
Do Responsável Técnico

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

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

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

Página 128. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



atividades no estabelecimento.

Seção VII
Do Profissional de Saúde

Art. 21. O profissional de saúde deve:

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

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

CAPÍTULO III
DO OBJETO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I
Dos Estabelecimentos Prestadores de Serviços de Saúde

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

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

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

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

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

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

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

Seção II
Dos Produtos e das Substâncias Sujeitos à Vigilância Sanitária

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

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

Página 129. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV
Da Publicidade de Interesse da Saúde

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

Seção V
Da Saúde do Trabalhador

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

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

Parágrafo único. Compete ainda, complementarmente à

Página 130. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

Seção VI
Da Saúde Ambiental

Subseção I
Do Abastecimento de Água e Esgotamento Sanitário

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

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

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

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

I – contar com responsável técnico habilitado; e

II – garantir a segurança e potabilidade da água.

Subseção II
Das Águas Pluviais

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

Parágrafo único. Ficam vedados:

I – o estancamento ou represamento de águas correntes ou pluviais em área urbana, exceto para projetos de captação de água de chuva para reservação e reaproveitamento;

II – o lançamento de águas pluviais na rede de coleta e tratamento de efluentes; e

III – o lançamento de efluentes não tratados na rede pluvial.

Subseção III
Dos Efluentes

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

Página 131. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



proteção do meio ambiente.

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

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

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

Subseção IV
Dos Resíduos Sólidos

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

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

Subseção V
Do Controle de Vetores e Pragas Urbanas

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

Subseção VI
Da Habitação Urbana e Rural

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

CAPÍTULO IV
DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO ESTADUAL

Seção I
Das Disposições Iniciais

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

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

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

Página 132. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

Seção II
Das Penalidades

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

I – advertência (infrações leves);

II – multa (infrações graves e gravíssimas);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º A penalidade de imposição de contrapropaganda será

Página 133. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III – a condição socioeconômica do infrator.

§ 1º As circunstâncias atenuantes e agravantes serão contabilizadas para o cálculo final da penalidade de multa, cuja equivalência será de ⅙ (um sexto) para cada circunstância contemplada, não excedendo os limites mínimo e máximo estipulados para o tipo de infração.

§ 2º Após a análise das circunstâncias atenuantes e agravantes, a penalidade de multa poderá ser arbitrada a critério da autoridade de vigilância sanitária, com variação máxima de ⅓ (um terço) do montante estipulado, em razão da condição socioeconômica do infrator.

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

Art. 49. São circunstâncias atenuantes:

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

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

III – não ser o infrator reincidente;

IV – não ter sido o dano consumado;

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

Página 134. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



outrem; e

VI – ter o infrator agido de boa-fé.

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

Art. 50. São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidente;

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

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

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

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

VI – ser o dano efetivo.

Art. 51. Fica caracterizada a reincidência:

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

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

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

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

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

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

Seção III
Das Infrações Sanitárias

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

Art. 54. Constituem infrações sanitárias:

I – leves:

Página 135. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

II – graves:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) descumprir atos emanados pela autoridade de vigilância sanitária;

Página 136. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

III – gravíssimas:

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

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

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

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

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

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

Página 137. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



saúde cujo prazo de validade tenha expirado;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV
Do Auto de Infração

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

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

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

Página 138. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

IV – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

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

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

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

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

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

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

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

Seção V
Do Auto de Intimação

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

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

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

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

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

Página 139. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção VI
Do Auto de Coleta de Amostras

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

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

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

Página 140. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

IV – local e data da coleta;

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

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

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

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

I – ao representante legal ou preposto do estabelecimento;

II – ao laboratório oficial credenciado; e

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

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

§ 1º As amostras coletadas serão destinadas:

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

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

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

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

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

Página 141. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 142. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 143. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

Seção VII
Do Auto de Imposição de Penalidade

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

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

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

III – número e data do auto de infração;

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

V – dispositivo legal ou regulamentar infringido;

VI – penalidade imposta e seu fundamento legal;

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

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

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

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

I – o valor da penalidade pecuniária;

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

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

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

V – as instruções para o recolhimento da multa.

Seção VIII

Página 144. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Do Processamento das Infrações Sanitárias

Subseção I
Da Deflagração e da Comunicação dos Atos

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

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

I – auto de infração;

II – auto de intimação;

III – auto de coleta de amostras;

IV – auto de imposição de penalidade;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 76. O autuado será notificado:

I – pessoalmente;

Página 145. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



II – pelo correio, via postal; ou

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

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

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

Subseção II
Da Defesa

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

Subseção III
Do Julgamento

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

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

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

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

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

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

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

Subseção IV
Dos Recursos

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

Página 146. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



penalidade caberá recurso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Subseção V
Da Prescrição

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

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

Subseção VI
Da Execução das Penalidades

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

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

Parágrafo único. O pagamento da multa na forma prescrita pelo

Página 147. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



*caput* não implica desistência tácita do recurso.

## CAPÍTULO V
## DAS COMISSÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI
## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

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

Página 148. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



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

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

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

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

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

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

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

I – art. 2º;

II – art. 5º;

III – a Subseção II da Seção II do Capítulo II do Título I;

IV – a Seção IV do Capítulo II do Título I;

V – a Seção V do Capítulo II do Título I;

VI – a Seção VI do Capítulo II do Título I;

VII – a Seção VII do Capítulo II do Título I;

VIII – a Seção VIII do Capítulo II do Título I;

IX – a Seção IX do Capítulo II do Título I;

X – a Seção X do Capítulo II do Título I;

XI – o Capítulo III do Título I;

XII – o Capítulo IV do Título I; e

XIII – o Título II.”

Sala das Comissões,

Deputado Fabiano da Luz
Relator

Página 149. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

COM. DE CONSTITUIÇÃO
E JUSTIÇA

# Folha de Votação

A Comissão de Constituição e Justiça, nos termos dos arts. 146, 149 e 150 do Regimento Interno,

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ☒ **aprovou** | ☒ **unanimidade** | ☒ **com emenda(s)** | ☐ **aditiva(s)** | ☒ **substitutiva global** |
| ☐ **rejeitou** | ☐ **maioria** | ☐ **sem emenda(s)** | ☐ **supressiva(s)** | ☐ **modificativa(s)** |

o RELATÓRIO do(a) Senhor(a) Deputado(a) Fabiano da Luz, referente ao processo PL/0253.9/2018 constante da(s) folha(s) número(s) 133 - 178.

OBS: _____.

| ABSTENÇÃO | VOTO FAVORÁVEL | VOTO CONTRÁRIO |
|---|---|---|
| Dep. Romildo Titon | Dep. Romildo Titon | Dep. Romildo Titon |
| Dep. Ana Campagnolo | Dep. Ana Campagnolo | Dep. Ana Campagnolo |
| Dep. Fabiano da Luz | Dep. Fabiano da Luz | Dep. Fabiano da Luz |
| Dep. Ivan Naatz | Dep. Ivan Naatz | Dep. Ivan Naatz |
| Dep. João Amin | Dep. João Amin | Dep. João Amin |
| Dep. Luiz Fernando Vampiro | Dep. Luiz Fernando Vampiro | Dep. Luiz Fernando Vampiro |
| Dep. Maurício Eskudlark | Dep. Maurício Eskudlark | Dep. Maurício Eskudlark |
| Dep. Milton Hobus | Dep. Milton Hobus | Dep. Milton Hobus |
| Dep. Paulinha | Dep. Paulinha | Dep. Paulinha |

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Sala da Comissão, 3 de dezembro de 2019.

Dep. Romildo Titon

Página 150. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÂO**

# REQUERIMENTO

A Parlamentar subscritora, com amparo nos artigos 164, 165 e 166 do regimento interno, requer, que após ouvido o colegiado da Comissão de Finanças e Tributação para que seja encaminhada a realização de uma audiências pública para realizar o debate sobre o "Projeto de Lei nº 253-2018, que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências"

A referida audiência pública, se aprovada, será realizada na sede da ALESC, no mês de outubro de 2021 (em dia a ser definido).

Sala das Comissões, em de setembro de 2021.



**Deputada Luciane Carminatti**

Página 151. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

1963-0

**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**GABINETE DO GOVERNADOR**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 184
Rubr.

**MENSAGEM Nº 876**

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE, SENHORAS E SENHORES DEPUTADOS DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO

Submeto à elevada deliberação dessa augusta Casa Legislativa emenda substitutiva global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências", acompanhada de exposição de motivos da Secretaria de Estado da Saúde.

Florianópolis, 14 de outubro de 2021.

**CARLOS MOISÉS DA SILVA**
Governador do Estado

Lido no Expediente
103ª Sessão de 19/10/21
- ANEXAR AO PL. 253/18
Secretário

Ao Expediente da Mesa
Em 18 / 10 / 2021
Deputado Ricardo Alba
1º Secretário

msep_substitutivo_global_PL 253.9_18

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código Z15YS01X.

Página 152. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **Z15YS01X**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 185
Rubr.

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/U0VTXzcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzIwMjFfWjE1WVMwMVg= 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.

Página 153. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 136
Rub.

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 à 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 eqüidade 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)

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código 1N9A7QS0.

Página 154. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **1N9A7QS0**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 187
Rub.

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/U0VTXzcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzIwMjFfMU45QTdRUzA= 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.

Página 155. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 188
Rubr.

**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.



Pág. 01 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 156. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 189
Rub.

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:



Pág. 02 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 157. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 190
Rub.

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;



Pág. 03 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 158. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 131
Rub.

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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, legalmente instituído e responsável pela realização de análises fiscais, 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;



Pág. 04 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 159. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 192
Rub.

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;



Pág. 05 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 160. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 193
Rub.

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.



Pág. 06 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 161. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 154
Rub.

§ 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;



Pág. 07 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 162. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 195
Rub.

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.



Pág. 08 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 163. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 136
Rub.

§ 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.



Pág. 09 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 164. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 192
Rub.

§ 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



Pág. 10 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 165. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 198
Rub.

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.



Pág. 11 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 166. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 199
Rub.

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.



Pág. 12 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 167. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 290
Rub.

§ 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.



Pág. 13 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 168. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 201
Rubr.

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.



Pág. 14 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 169. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 202
Rub.

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.



Pág. 15 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 170. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 203
Rub.

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.



Pág. 16 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 171. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 204
Proc. 12

§ 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:



Pág. 17 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 172. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 205
Rub.

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



Pág. 18 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 173. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 206
Rub.

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;



Pág. 19 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 174. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 207
Rub.

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;



Pág. 20 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 175. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 208
Rub.

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;



Pág. 21 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 176. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 209
Rub.

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;



Pág. 22 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 177. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 210
Rub.

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;



Pág. 23 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 178. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 211
Rub.

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;



Pág. 24 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 179. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 212
Rub.

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

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

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

I – ao representante legal ou preposto do estabelecimento;

II – ao laboratório oficial credenciado; e

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

Art. 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.



Pág. 25 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 180. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 213
Rub.

§ 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.



Pág. 26 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 181. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 214
Rub.

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.



Pág. 27 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 182. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 215
Rub.

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



Pág. 28 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 183. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 214
Rub.

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;



Pág. 29 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 184. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 217
Rub.

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.



Pág. 30 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 185. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 218
Rub.

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.



Pág. 31 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 186. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 219
Rub.

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.



Pág. 32 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 187. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 220
Proc. 18

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;



Pág. 33 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 188. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 221
Rubr.

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



Pág. 34 de 34 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código O5967MAS.

Página 189. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **O5967MAS**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 222
Proc.

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/U0VTXzcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzIwMjFfTzU5NjdNQVM= 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 Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 190. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 223
Rub.

**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

Rua Esteves Júnior, 160 - Centro – Florianópolis/SC – CEP: 88.015-130 – Fone: (48) 3664-8849
www.saude.sc.gov.br cojur@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código LY557XL7.

Página 191. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 224
Rub.

**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.



Rua Esteves Júnior, 160 - Centro. - 88.015-130 - Florianópolis/SC – Fone: (48) 3664-8849
site: www.saude.sc.gov.br e-mail cojur@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código 224W7OEJ.

Página 192. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 225
Rubr.



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).



Rua Esteves Júnior, 160 - Centro. - 88.015-130 - Florianópolis/SC – Fone: (48) 3664-8849
site: www.saude.sc.gov.br e-mail cojur@saude.sc.gov.br

Pág. 02 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código 224W7OEJ.

Página 193. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 226
Rub.



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, consequente, 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, consequente, aprovação da



Rua Esteves Júnior, 160 - Centro. - 88.015-130 - Florianópolis/SC – Fone: (48) 3664-8849
site: www.saude.sc.gov.br e-mail cojur@saude.sc.gov.br

Pág. 03 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código 224W7OEJ.

Página 194. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 227
Rub.



norma.

**CONCLUSÃO**

Limitado ao exposto, esta Consultoria Jurídica opina[1] 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

---

1 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.



Rua Esteves Júnior, 160 - Centro. - 88.015-130 - Florianópolis/SC – Fone: (48) 3664-8849
site: www.saude.sc.gov.br e-mail cojur@saude.sc.gov.br

Pág. 04 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código 224W7OEJ.

Página 195. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **224W7OEJ**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 228
Rub.

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/U0VTXzcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzIwMjFfMjI0VzdPRUo= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00141548/2021** e o código **224W7OEJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 196. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **LY557XL7**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 229
Rub.

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/U0VTXzcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzIwMjFfTFk1NTdYTDc= 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.

Página 197. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 230
Rub.

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 à 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 eqüidade de suas ações. Por isto, propomos a revisão da Emenda Substitutiva Global Projeto de Lei Nº 0253.9/2018,



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código I960L7AQ.

Página 198. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 231
Rub.

(folha 02, da Informação n° 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)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**



Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00141548/2021 e o código I960L7AQ.

Página 199. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

sgpe

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **I960L7AQ**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 232
Rubr.

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/U0VTXzcwNTIfMDAxNDE1NDhfMTQzNzQxXzIwMjFfSTk2MEw3QVE= 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.

Página 200. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÂO**

# REQUERIMENTO

A Parlamentar subscritora, com amparo nos artigos 164, 165 e 166 do regimento interno, requer, que após ouvido o colegiado da Comissão de Finanças e Tributação para que seja encaminhada a realização de uma audiência pública para realizar o debate sobre o "Projeto de Lei nº 253-2018, que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

A audiência pública deverá ser realizada em conjunto com a Comissão de Saúde, que já aprovou a realização de audiência sobre o mesmo tema, pois o referido PL ainda tramitará também naquela Comissão.

A referida audiência pública será realizada na sede da ALESC, em mês e dia a serem definidos conjuntamente entre a Comissão de Finanças e Tributação e a Comissão de Saúde.

Sala das Comissões, em de fevereiro de 2022.



**Deputada Luciane Carminatti**

Página 201. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

COMISSÃO DE
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

## FOLHA DE VOTAÇÃO VIRTUAL

**A COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO,** nos termos dos artigos 8 e 164 do Regimento Interno,

☒**aprovou** ☐**rejeitou, por** ☒**unanimidade** ☐**maioria, o requerimento do(a)**

**Senhor(a) Deputado(a)** Luciane Carminatti

referente à realização de:

☒**AUDIÊNCIA PÚBLICA** ☐**EVENTO** ☐**OUTROS**

Audiência Publica Conjunta com a Comissão de Saúde

| Parlamentar | Abstenção | Favorável | Contrário |
|---|---|---|---|
| Dep. Marcos Vieira | ☐ | ☐ | ☐ |
| Dep. Bruno Souza | ☐ | ☒ | ☐ |
| Dep. Coronel Mocellin | ☐ | ☒ | ☐ |
| Dep. Fernando Krelling | ☐ | ☒ | ☐ |
| Dep. Julio Garcia | ☐ | ☐ | ☐ |
| Dep. Luciane Carminatti | ☐ | ☒ | ☐ |
| Dep. Marlene Fengler | ☐ | ☒ | ☐ |
| Dep.Sargento Lima | ☐ | ☒ | ☐ |
| Dep. Silvio Dreveck | ☐ | ☒ | ☐ |

**Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.**

Reunião virtual ocorrida em 16/02/2022.

Coordenadoria das Comissões

Fabiano Henrique da Silva Souza
Coordenador das Comissões
Matrícula 3781

Página 202. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 11, V, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 11, IV, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 11. .....

IV - identificar, avaliar e monitorar as condições de saúde do trabalhador;"

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 203. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

Normatizar e fiscalizar condições de saúde do trabalhador é competência privativa da União através do Ministério do Trabalho. Além disso, a Portaria 1.378/2013 estabelece as competências das Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenação do Componente Estadual do Sistemas Nacionais de Saúde e Vigilância Sanitária, que não contempla as atividades de normatizar e fiscalizar que consta neste inciso.

> **CRFB:**
> Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:
> I - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;
> Art. 21. Compete à União:
> XXIV - organizar, manter e executar a inspeção do trabalho;
> **Lei 9.649/98:**
> Art. 14. [...]
> XIX - Ministério do Trabalho e Emprego:
> c) fiscalização do trabalho, inclusive do trabalho portuário, bem como aplicação das sanções previstas em normas legais ou coletivas;
> **Decreto 10.854/21:**
> Art. 16. Compete exclusivamente aos Auditores-Fiscais do Trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência, autoridades trabalhistas no exercício de suas atribuições legais, nos termos do disposto na Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002, a fiscalização do cumprimento das normas de proteção ao trabalho e de saúde e segurança no trabalho.

Também destaca-se que o conflito de competência entre a DIVS e o Ministério do Trabalho vai além de distorções interpretativas do texto legal, tal conflito de atuação pode gerar burocracias e entraves adicionais à atividade empreendedora, uma vez que o empresário pode se ver diante de uma situação em que tenha que responder para dois órgãos distintos acerca do mesmo fato, o que não se justifica sob o ponto de vista da eficiência, da economicidade e dos demais princípios da administração pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 204. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**2. Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 12, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 12, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 12. É autoridade de vigilância sanitária, para os efeitos deste Código e de seu regulamento, o servidor público de nível superior ou médio, com capacitação específica na matéria objeto da fiscalização, 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."

**Justificativa**

A alteração do art. 12, *caput*, é necessária para inserir a necessidade de capacitação específica, que poderá evitar equívocos e injustiças na fiscalização do setor produtivo. O conhecimento técnico é fundamental para estabelecer juízo de valor acerca da verificação das irregularidades.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 205. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**3. Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 2º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 2º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 13. …….

§ 2º Poderá ser concedido, nos casos previstos na regulamentação deste Código, 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."

**Justificativa**

A expressão contida no § 2º, "em casos excepcionais", traz larga discricionariedade para o administrador, uma vez que não trata quais são os casos de exceção. A lei tem que disciplinar de forma clara e objetiva quando a excepcionalidade será aplicada, não podendo ficar submetido apenas a uma justificativa técnica.

Desse modo, visa-se, com a presente emenda, substituir a expressão acima por "nos casos previstos na regulamentação deste Código" de modo a aumentar o elemento vinculativo do ato.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 206. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**4. Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 4º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 4º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 13. ……..

§ 4º O órgão de vigilância sanitária, mediante decisão motivada, poderá modificar as condicionantes e as medidas de controle e adequação, suspender ou cancelar o alvará sanitário, assegurando o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade de vigilância sanitária, quando ocorrer:

I - violação ou inadequação de quaisquer condicionantes ou normas legais;

II - omissão ou falsa descrição de informações relevantes que subsidiaram a expedição do alvará;

III - superveniência de graves riscos ambientais e de saúde."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 207. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

Por meio da presente emenda, busca-se prever taxativamente as hipóteses em que o alvará sanitário poderá ser cassado, revogado ou suspenso. Assim, a legislação passa a prever parâmetros estritos para que tal ato seja motivado, ainda que tais parâmetros sejam melhor detalhados em regulamento.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 208. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**5. Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o § 8º, do art. 13, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o § 8º, do art. 13, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

Por impactar em novos modelos de divisão de espaços físicos, tal como os “coworking” e escritórios compartilhados. A exigência de alvará deve ficar restrita ao espaço e não ao profissional que utiliza o espaço.

Ressalta-se que do ponto de vista da saúde pública, tal exigência não se justifica, uma vez que são perfeitamente verificáveis as condições sanitárias do ambiente como um todo por meio de um único instrumento.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 209. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 32, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 32, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 32. A vigilância sanitária na área da saúde do trabalhador compreende um conjunto de práticas sanitárias contínuas e sistemáticas que visam pesquisar, detectar, conhecer e analisar os determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológico, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de avaliar e planejar políticas públicas."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 210. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

É competência da União através do Ministério do Trabalho executar e intervir em matérias relacionadas ao meio ambiente de trabalho. A Portaria 1.378/2013 estabelece as competências das Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenação do Componente Estadual do Sistemas Nacionais de Saúde e Vigilância Sanitária, que não contempla as atividades de “executar” e “intervir” que constam no texto original deste artigo.

**Fundamentação:** Art. 22, I, XVI e art. 21, XXIV da CF/88; Art. 14, XIX, c, da Lei 9.649/98; Art. 16 do Dec. 10.854/21, Art.9 da Portaria 1378/2013 do Ministério da Saúde.

No mérito, destaca-se que as atividades de execução e intervenção da DIVS na atividade empreendedora, e conflito com o Ministério do Trabalho tendem a gerar conflito de atuação entre esses órgãos e possíveis entraves adicionais à atividade empreendedora, uma vez que o empresário pode se ver diante de uma situação em que tenha que responder para dois órgãos distintos acerca do mesmo fato, o que não se justifica, sequer, sob a ótica dos princípios da administração pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 211. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 33 *caput* e parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 33, *caput* e parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

É competência da União através do Ministério do Trabalho a interdição de máquinas, equipamentos, processos e ambiente de trabalho. A Constituição Federal/88 não admite a competência suplementar ou complementar da Vigilância Sanitária nesta matéria.

**Fundamentação:** Art. 22, I, XVI, Art. 21, XXIV e Art. 24 da CF/88; Art. 14, XIX, "c" e "f" da Lei 9.649/98; Art. 16 do Decreto 10.854/21.

No mérito, destaca-se que o conflito de competência entre a DIVS e o Ministério do Trabalho pode implicar em entraves adicionais à atividade empreendedora, uma vez que o empresário pode se ver diante de uma situação em que dois órgãos distintos fiscalizem o mesmo fato, com autuações diversas, indo de encontro, inclusive, com a eficiência, a economicidade e dos demais princípios da administração pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 212. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o § 5º ao art. 46, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 46, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar acrescido do § 5º, com a seguinte redação:

"Art. 46. .....

§ 5º O valor da multa aberta das infrações tipificadas nesta Lei, será estabelecido com dosimetria baseada em regulamento específico, o qual considerará o grau de lesividade da infração e a situação econômica do infrator."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 213. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

As chamadas “multas abertas” como é o caso aqui proposto, representam novamente ampliação do poder discricionário do agente público. Isto porque, quando tratamos de uma multa que varia de R$ 1.200,00 a R$ 8.000,00 sem nenhum critério objetivo para a aferição e enquadramento do valor, a mesma infração pode ensejar diferentes valores a serem aplicados por diferentes agentes. Necessário que seja fixado por regulamento um padrão de caráter objetivo para valoração da multa.

A penalidade não pode incapacitar a empresa de permanecer exercendo sua atividade e deve respeitar o porte da empresa e capacidade de pagamento.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 214. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 23, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 23, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 23. Ficam sujeitos a cadastramento os prestadores de serviços de saúde, conforme regulamentação deste Código."

**Justificativa**

O poder discricionário da autoridade de vigilância sanitária conferido pela expressão "a critério da autoridade da vigilância sanitária" novamente amplia os limites da razoabilidade. Se há uma previsão para sujeitar o administrado ao cadastramento, os casos devem estar previstos em Lei ou regulamento, evitando-se ao máximo a discricionariedade e insegurança para o administrado.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 215. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 54, II, "k", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 54, II, "k", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 54. …….....

II - ……

k) - manter em funcionamento empresa cujos processos apresentem riscos ou agravos à saúde da comunidade;"

**Justificativa**

É competência da União através do Ministério do Trabalho definir infrações em matéria de saúde e segurança do trabalho.

**Fundamentação:** Art. 21, XXIV da CF/88; Art. 14, XIX, "c" e "f" da Lei 9.649/98.

Também destaca-se que o conflito de competência entre a DIVS e o Ministério do Trabalho, especialmente no tocante às infrações, abre a possibilidade que o empresário seja punido mais de uma vez pelo mesmo fato, o que representa um entrave significativo à atividade empreendedora.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 216. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 61, § 4º, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado art. 61, § 4º, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 61. …….....

§ 4º A empresa fiscalizada poderá indicar laboratório credenciado ou certificado na ISO 17025 para análise do auto de coleta de amostras."

**Justificativa**

A alteração poderá conferir maior agilidade, constatando ou divergindo sobre a autuação do órgão fiscalizador. A medida poderá minimizar o impacto econômico da atividade paralisada no período de análise das amostras.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 217. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 85, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 85, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 85. O prazo para interposição dos recursos de que trata esta Subseção é de 20 (vinte) dias úteis, contados da notificação do infrator."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 218. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

Mais uma vez ressalta-se que prazos de defesa e recurso devem ser de 20 (vinte) dias úteis, semelhante ao praticado na legislação ambiental, a exemplo do Código Estadual do Meio Ambiente:

> Art. 35. Da decisão que indeferir o pedido de concessão de licença ambiental cabe recurso administrativo ao órgão ambiental licenciador, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência da decisão. (NR) (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 63. Das penalidades aplicadas pelo IMA cabe recurso administrativo:
> I – em primeira instância, à JARIA, no prazo de **20 (vinte) dias** a contar da data da ciência do despacho do IMA; e (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
> II – em segunda instância, ao CONSEMA, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência do despacho da JARIA.
> Parágrafo único. O pagamento de penalidade somente será devida após esgotado o trânsito do recurso administrativo.
>
> Art. 72-A [...]
> § 1º Havendo celebração de acordo, será lavrada ata da audiência, indicando os termos do acordo celebrado.
> § 2º Restando infrutífera a audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados a partir da data de realização da audiência.
> § 3º Não havendo interesse na participação da audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados da ciência da lavratura do auto de infração ambiental. (NR) (Redação incluída pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 73. O prazo para apresentação da defesa prévia é de 20 (vinte) dias, a contar da data da ciência da lavratura do auto de infração, pela intimação pessoal do autuado.
>
> Art. 283-A. Na contagem dos prazos em dias, decorrentes de processos ou procedimentos administrativos estabelecidos nesta Lei, computar-se-ão somente os dias úteis.

Deste modo, a presente emenda tem o intuito somente de uniformizar o processo administrativo em âmbito estadual, não havendo qualquer razão para que os prazos sejam diferenciados.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 219. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 19 e renumera os demais, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018 e renumera os demais.

Fica acrescentado o art. 19 e renumerados os demais, do Capítulo II, Seção VI, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 19. Toda inspeção sanitária convocada pela Diretoria de Vigilância Sanitária será comunicada com 5 (cinco) dias de antecedência ao agente público responsável pela emissão do alvará, que também deverá acompanhar a visita."

**Justificativa**

A modificação garante segurança jurídica ao empreendedor, uma vez que o agente fiscalizador não poderá fazer exigências distintas do agente responsável pela emissão do alvará.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 220. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 14, § 2º, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o art. 14, § 2º, renumerando o parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 14. ……..

§ 1º 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.

§ 2º O processo de liberação das atividades de feiras e eventos de caráter transitório e/ou eventual no âmbito do Estado de Santa Catarina, ficará a cargo do Setor de Vigilância Sanitária do Município, nos termos do art. 7º, VII, da Lei nº 17.501/2018."

**Justificativa**

As feiras itinerantes e demais eventos, por vezes, dispõem de quiosques/stands que comercializam alimentos, bebidas e/ou outros produtos sujeitos à fiscalização sanitária. Necessário, se faz, contudo, reconhecer a competência municipal dada pela Lei nº 17.501/2018 para autorizar tais atividades.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 221. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 16 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 16 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

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

**Justificativa**

Importante regulamentar, também, de antemão, as atividades que estarão dispensadas do alvará sanitário, tendo em vista o tipo de atividade exercida, em harmonia com a Lei Federal nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica) e a Lei nº 18.091/2021 (classifica as atividades econômicas de baixo risco).

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 222. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 1º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 1º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 13. .....

§ 1º O alvará sanitário terá validade de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado por períodos sucessivos, conforme regulamento deste Código."

**Justificativa**

Razoável se faz a extensão do prazo de 12 para 24 meses para que o empreendedor se dedique mais tempo na gestão do negócio do que com aspectos burocráticos. Também especifica-se no projeto a possibilidade de prorrogação sucessiva dos alvarás, de modo a evitar a exigência de um novo procedimento de concessão mais burocrática do instrumento.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 223. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 13, § 9º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 13, § 9º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

A não concessão de alvará sanitário a pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço impede a melhor utilização de um imóvel, como no regime de multipropriedade previsto no Art. 1.358-B e seguintes do Código Civil.

> Art. 1.358-C. Multipropriedade é o regime de condomínio em que cada um dos proprietários de um mesmo imóvel é titular de uma fração de tempo, à qual corresponde a faculdade de uso e gozo, com exclusividade, da totalidade do imóvel, a ser exercida pelos proprietários de forma alternada.

Ressalta-se que o dispositivo prevê que só será concedido o alvará para os serviços prestados em estabelecimentos de terceiros, ignorando o disposto acima e criando uma restrição desnecessária.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 224. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 14, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 14, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa tramitar com a seguinte redação:

"Art. 14. Será concedido alvará sanitário de eventos para atividades temporárias cuja duração seja inferior à prevista no art. 13, § 1º, devendo haver previsão expressa da duração do alvará, podendo ser prorrogado nos termos do regulamento deste Código."

Sala das Comissões,

**Justificativa**

O Art. 14 em sua redação original prejudicava a prorrogação de eventos que desejassem estender sua permanência no Estado de Santa Catarina, já que estavam impedidos de prorrogar o alvará sanitário. Além disso, foi feita modificação para melhor atender a boa técnica legislativa. A Lei Complementar Federal nº 95 de 1998 determina em seu Art. 11, II, g, a indicação expressa ao dispositivo de remissão, neste caso, o prazo de validade do alvará.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 225. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o § xx ao art. 13 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o § xx ao art. 13 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 13. ……..

§ xx Terá validade como se alvará sanitário fosse, até a data da emissão do documento, o protocolo de solicitação ou renovação do alvará sanitário autorizador da atividade requerida, sem prejuízo à fiscalização e aplicação de penalidades, caso constatadas."

**Justificativa**

O Estado promoverá a atividade econômica privilegiando a autodeclaração do empreendedor requerente, sem prejuízo de eventual fiscalização pela vigilância sanitária que poderá tomar as medidas necessárias para o impedimento de atividades que comprometam a saúde pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 226. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o parágrafo único ao art. 11 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 11 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa tramitar acrescido do parágrafo único, com a seguinte redação:

"Art. 11……

Parágrafo único. A Diretoria de Vigilância Sanitária observará, no processo de elaboração, redação, alteração de seus atos normativos, o disposto na Lei Complementar nº 589 de 18 de janeiro de 2013, bem como na Lei Complementar Federal nº 95 de 26 de fevereiro de 1998, em especial, quanto à consolidação de normas."

**Justificativa**

Com a emenda busca-se trazer aspectos de melhor compreensão das normas já aplicadas à legislação também ao marco normativo infralegal.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 227. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 10 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 10 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 13. ……..

§ 10. A baixa do alvará sanitário de atividades classificadas como de alto risco poderá ser requerida nos órgãos de vigilância sanitária competentes, de acordo com as normas regulamentares, quando o estabelecimento encerrar suas atividades."

**Justificativa**

Com esta emenda, extingue-se a necessidade de baixa de alvará sanitário, uma vez que o documento perderá validade na data estabelecida pelo art. 13, *caput*.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 228. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 31 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 31 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

A publicidade enganosa ou abusiva já é vedada no art. 37[1], do Código de Defesa do Consumidor, ao passo que o art. 3º[2] do projeto em apreço expressamente reafirma a incidência das legislações federais aos estabelecimentos fiscalizados, com previsão da Lei nº 8.078/1990 (CDC), sendo desnecessária, portanto, a repetição da vedação no art. 33.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

[1] CDC: Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. [...]

[2] PL./0253.9/2018: Art. 3º O cumprimento do disposto neste Código não afasta a obrigatoriedade da observância das determinações contidas na **Lei nacional nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**, na Lei nacional nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei nacional nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na Lei nacional nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e na Lei Complementar Estadual nº 741, de 12 de junho de 2019.

Página 229. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 50 § 5º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o art. 46, § 5º à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 46. ……..

§ 5º A fiscalização e a aplicação de penalidades respeitarão a Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e a Lei Complementar nº 631, de 21 de maio de 2014, oferecendo tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte."

Sala das Comissões,

**Justificativa**

Esta adição ao texto busca garantir ao pequeno empreendedor tratamento diferenciado e favorecido durante a fiscalização e aplicação das penalidades, obedecendo os comandos da legislação específica.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 230. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 54, I, "b", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 54, I, "b", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Sala das Comissões,

**Justificativa**

A comercialização de produtos de distribuição gratuita foge da área de atuação das entidades de controle e fiscalização sanitária e de saúde.

Cumpre destacar ainda que, quanto aos medicamentos, já há regulamentação específica do Ministério da Saúde, por meio da resolução nº 60/2009, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

No caso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, embora tenham relação com saúde pública, nem sempre o produto em si atende às mesmas características que os medicamentos, sendo, portanto, irrazoável tal proibição.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 231. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 59, parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 59, parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, do Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

O desacato a funcionário público já é punido com prisão pelo art. 331, do Código Penal:

> Art. 331 - Desacatar funcionário público no exercício da função ou em razão dela:
> Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa.

Tal disposição é negativa tanto no sentido da inflação legislativa, quanto pela ótica dos princípios constitucionais do direito penal, em especial ao da vedação da punição dúbia pelo mesmo fato.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 232. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 46, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 46, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

Art. 46. ……...

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

I - nas infrações leves, de R$ 140,71 (cento e quarenta reais e setenta e um centavo) a R$ 703,56 (setecentos e três reais e cinquenta e seis centavos);

II - nas infrações graves, de R$ 704,70 (setecentos e quatro reais e setenta centavos) a R$ 1.407,12 (mil quatrocentos e sete reais e doze centavos);

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 1.407,72 (mil quatrocentos e sete reais e setenta e dois centavos) a R$ 5.628,50 (cinco mil seiscentos e vinte e oito reais e cinquenta centavos).

IV - Os valores das penas de multa instituídas nos incisos I, II e III deste parágrafo poderão ser atualizados anualmente por ato do Chefe do Poder Executivo, observando-se como limite a variação, no período, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 233. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

Através da emenda, aplica-se o IPCA às multas previstas inseridas na Lei nº 6.320 de 20 de dezembro de 1983 pela Lei nº 17.024, de 7 de dezembro de 2016[1].

Assim, o sujeito submetido à fiscalização não será surpreendido com o aumento repentino das penalidades a que está sujeito.

A tabela abaixo destaca as diferenças entre a redação atual do Código de Vigilância, da proposição apresentada e desta emenda.

| | Lei 6.320/1983 | PL 253.9/2018 | Emenda |
|---|---|---|---|
| Leve | R$ 84,06 | R$ 1.200,00 | R$ 140,71 |
| | R$ 420,32 | R$ 8.000,00 | R$ 703,56 |
| Grave | R$ 421,00 | R$ 8.000,01 | R$ 704,70 |
| | R$ 840,64 | R$ 50.000,00 | R$ 1.407,12 |
| Gravíssima | R$ 841,00 | R$ 50.000,01 | R$ 1.407,72 |
| | R$ 3.362,58 | R$ 250.000,00 | R$ 5.628,50 |

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

[1]Para o cálculo do valor das multas, considerou-se o índice de preços do período correspondente de 31 de dezembro de 2016 a 31 de dezembro de 2021, conforma calculadora disponível no site do Banco Central:
https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPorIndice.do?method=corrigirPorIndice

Página 234. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"13. …….

§ 3º Independem de alvará sanitário os órgãos e as entidades da Administração Pública e os estabelecimentos que desenvolvam as atividades econômicas previstas na Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e Lei nº 18.091, de 29 de janeiro de 2021, assim como outras para as quais a legislação específica dispense alvará sanitário, o que não os desobriga de cumprir as exigências sanitárias e demais exigências determinadas pela legislação em vigor."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 235. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## Justificativa

Intenta-se com a presente emenda tão somente esclarecer o texto legal no sentido da dispensa de alvarás às atividades econômicas de baixo risco, para as quais a legislação dispensa todo e qualquer ato público de liberação, conforme segue:

> **LEI Nº 13.874, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019:**
> Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:
> I - desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;
> Art. 1º [...]
> § 6º Para fins do disposto nesta Lei, consideram-se atos públicos de liberação a licença, a autorização, a concessão, a inscrição, a permissão, **o alvará**, o cadastro, o credenciamento, o estudo, o plano, o registro e os demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros.
> **LEI Nº 18.091, DE 29 DE JANEIRO DE 2021:**
> Art. 2º É direito do indivíduo exercer as atividades elencadas no Anexo Único desta Lei, sem a necessidade de qualquer ato público de liberação.
> § 1º São atos públicos de liberação aqueles estabelecidos no art. 1º, § 6º da Lei federal nº 13.874, de 2019. [...]
> Art. 3º O rol contido no Anexo Único desta Lei é exemplificativo, podendo a Administração Pública dispensar de atos públicos de liberação outras atividades, de ofício ou a requerimento.

Nesse sentido, busca-se apenas harmonização do Código ao ordenamento jurídico vigente, sem prejudicar quaisquer outras disposições constantes no texto do projeto.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 236. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 11 e renumera os demais da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o art. 11, ao Capítulo II, Seção II, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, renumerando-se os demais, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 11. É vedado à vigilância sanitária estadual a exigência de preenchimento de qualquer cadastro ou sistema com informações e documentos já exigidos por quaisquer outros órgãos, Federais, Estaduais ou Municipais.

§ 1º É direito do cidadão indicar a autoridade ou órgão, cadastro e/ou sistema em que as informações e dados solicitados já se encontram inseridos, não podendo se eximir da apresentação dos dados ou documentos solicitados se não fizer a referida indicação.

§ 2º A obtenção dos dados de que trata o *caput* será formalizada por meio de convênio ou outro instrumento viável do qual a vigilância sanitária poderá se valer, sendo preferencial a celebração do convênio.

§ 3º Tanto a celebração do convênio quanto o diligenciamento dos dados serão dispensados mediante declaração de inviabilidade técnica, inclusive orçamentária, em decisão administrativa fundamentada que demonstre com clareza as razões, podendo esta ser informada pela própria vigilância sanitária ou pelo órgão detentor dos dados.

Página 237. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



§ 4º Em caso de descumprimento do presente artigo, ficam as empresas fiscalizadas isentas de quaisquer obrigações ou penalidades decorrentes das informações exigidas.”

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 238. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

O objetivo da presente emenda é introduzir no presente projeto de lei, os ditames do PL./0004.5/2021, atualmente em tramitação na Assembleia Legislativa, no intuito de evitar exigências de dados por parte da vigilância sanitária que podem ser conseguidos por diligenciamento direto entre os órgãos.

Nesse sentido, cita-se a justificativa do projeto em comento:

> A proposta tem o objetivo de impedir o abuso burocrático por parte de órgãos de fiscalização que, hoje, exigem a inserção de inúmeros dados em sistema próprio, dados estes já cadastrados pela empresas em outros sistemas de controle, podendo o poder público simplesmente requerer os dados por meio de convênio ao invés de criar mais uma atribuição para o empresário[1].

Destaca-se que tal projeto já obteve aprovação da Comissão de Constituição e Justiça desta Casa, com aprovação de Emenda Substitutiva Global que encontra-se anexada aos autos da tramitação.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

[1]Disponível em: https://www.alesc.sc.gov.br/legislativo/tramitacao-de-materia/PL./0004.5/2021 . Acesso em: 07/04/2022. Página 5, da versão eletrônica do processo.

Página 239. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 12, § 8º à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado art. 12, § 8º da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 12º .....

§ 8º É vedada qualquer concessão de bônus e/ou gratificação às autoridades de vigilância sanitária em virtude de aplicação de penalidades referentes a infrações sanitárias, assim como, condecorações ou bonificações, sob qualquer denominação, em virtude da aplicação de multas e/ou penalidades referentes a infrações sanitárias."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 240. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

A emenda proposta tem como objetivo evitar que se crie um incentivo perverso de que a autoridade de vigilância sanitária se sinta compelida a melhorar os resultados às custas de entraves aos empreendedores. Ou seja, ainda que as penalidades não sejam a melhor saída, tendo em vista outras possíveis condutas diante do caso concreto, uma gratificação desse tipo tenderia a tornar a penalidade uma finalidade perseguida pela autoridade, única e exclusivamente, em razão da gratificação.

Sem entrar no mérito da moralidade administrativa, enfatiza-se que, ainda que medidas de reconhecimento pela produtividade e desempenho sejam legítimas, estas devem estar alinhadas com o propósito de se encontrar a melhor solução diante do caso concreto, de maneira a preservar a saúde pública, em conformidade com a continuidade das atividades econômicas e a salubridade financeira dos empreendimentos — sendo as penalidades aplicadas somente nos limites estritos da legalidade, obedecidos os princípios da administração pública e sem incentivos externos para que seja ou não aplicada.

Sala das Comissões,



**Deputado Bruno Souza**

Página 241. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 12, § 8º à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado art. 9º, renumerados os demais, ao Capítulo II, Seção I, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 9º A Diretoria de Vigilância Sanitária adotará sistema de precedentes nos processos sanitários, de modo a uniformizar os procedimentos, em especial, quanto à fiscalização e autuação ."

**Justificativa**

Com este artigo, se busca trazer segurança ao sujeito à fiscalização sanitária, garantindo a igualdade de tratamento em todas as inspeções.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 242. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 77, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 77, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 77. O infrator poderá oferecer defesa no prazo de 20 (vinte) dias úteis, contados da data em que foi notificado do auto de infração."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 243. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

Os prazos de defesa e recurso devem ser de 20 (vinte) dias úteis, semelhante ao praticado na legislação ambiental, a exemplo do Código Estadual do Meio Ambiente:

> Art. 35. Da decisão que indeferir o pedido de concessão de licença ambiental cabe recurso administrativo ao órgão ambiental licenciador, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência da decisão. (NR) (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 63. Das penalidades aplicadas pelo IMA cabe recurso administrativo:
> I – em primeira instância, à JARIA, no prazo de **20 (vinte) dias** a contar da data da ciência do despacho do IMA; e (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
> II – em segunda instância, ao CONSEMA, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência do despacho da JARIA.
> Parágrafo único. O pagamento de penalidade somente será devida após esgotado o trânsito do recurso administrativo.
>
> Art. 72-A [...]
> § 1º Havendo celebração de acordo, será lavrada ata da audiência, indicando os termos do acordo celebrado.
> § 2º Restando infrutífera a audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados a partir da data de realização da audiência.
> § 3º Não havendo interesse na participação da audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados da ciência da lavratura do auto de infração ambiental. (NR) (Redação incluída pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 73. O prazo para apresentação da defesa prévia é de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência da lavratura do auto de infração, pela intimação pessoal do autuado.
>
> Art. 283-A. Na contagem dos prazos em dias, decorrentes de processos ou procedimentos administrativos estabelecidos nesta Lei, **computar-se-ão somente os dias úteis**.

Deste modo, a presente emenda tem o intuito somente de uniformizar o processo administrativo em âmbito estadual, visando a simplificação e adequação dos procedimentos.



**Deputado Bruno Souza**

Página 244. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 278
RUBR.

**4ª SESSÃO LEGISLATIVA DA 19ª LEGISLATURA**
**COORDENADORIA DE TAQUIGRAFIA DAS COMISSÕES**

# ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA CONJUNTA DA COMISSÃO DE SAÚDE E DA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA PARA DEBATER O PROJETO DE LEI Nº 253/2018, QUE INSTITUI O CÓDIGO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA E ESTABELECE OUTRAS PROVIDÊNCIAS, REALIZADA NO DIA 29 DE MARÇO DE 2022, ÀS 9H, NO PLENARINHO DEPUTADO PAULO STUART WRIGHT DO PALÁCIO BARRIGA-VERDE

**O SR. MESTRE DE CERIMÔNIAS (Henrique Búrigo)** – Senhoras e senhores, o nosso cordial bom dia, Sejam todos muito bem-vindos. Os nossos cumprimentos também a todos que nos acompanham de maneira remota, bem como ao Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa, Deputado Neodi Saretta, que está nos acompanhando *on-line*.

Nos termos do Regimento Interno do Poder Legislativo catarinense, damos início a esta audiência pública proposta pelo excelentíssimo senhor Vice-Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa de Santa Catarina, Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso, e pela excelentíssima senhora Vice-Presidente da Comissão de Finanças e Tributação da Assembleia Legislativa de Santa Catarina, Deputada Estadual Luciane Carminatti, que tem por objetivo debater o Projeto de Lei n° 253/2018, que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado Santa Catarina.

Inicialmente nós convidamos para compor a mesa de autoridades a excelentíssima senhora Vice-Presidente da Comissão de Finanças e Tributação da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, Deputada Estadual Luciane Carminatti; e o excelentíssimo senhor Vice-Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, Deputado Dr. Vicente Caropreso. (*Palmas.*)

Queremos cumprimentar e registrar a participação daqueles que nos acompanham de maneira remota: o senhor Jailson Lima, consultor de Saúde da Federação de Consórcios, Associações e Municípios de Santa Catarina (Fecam), e também o doutor Bruno Martins Mano Teixeira, que é Procurador do Trabalho e coordenador-geral do Fórum de Saúde e Segurança do Trabalhador do Estado de Santa Catarina.

Nós também registramos e agradecemos a presença do senhor superintendente de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde, Eduardo Marques Macario; da senhora diretora de Vigilância Sanitária de Santa Catarina, Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj; da senhora gerente de Saúde Ambiental da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, Michele Marcon Telles; da senhora gerente de Saúde do Trabalhador da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, Regina Dal Castel Pinheiro; da senhora gerente de Inspeção de Serviços de Saúde da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, Cristine Durante de Souza Silveira; do senhor gerente de Inspeção de Produtos da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, Eduardo Henrique Silva Bastos; do senhor presidente da Federação Nacional

Página 245. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 279
Rubr.

dos Farmacêuticos, Ronald Ferreira dos Santos; do senhor médico veterinário do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Roberto Hausen Messerschmidt; da senhora presidente da Câmara de Desenvolvimento da Indústria de Alimentos e Bebidas da Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina, Micheli Poli Silva, neste ato representando também o Conselho das Entidades Empresariais de Santa Catarina (Cofem); do senhor diretor executivo do Sindicato das Indústrias de Carnes e Derivados do Estado de Santa Catarina, Jorge Lima; do senhor presidente da Associação Catarinense das Vigilâncias Sanitárias Municipais, Evandro Carlos Back; do senhor diretor da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes de Santa Catarina (Abrasel), Rodrigo Marques; do senhor Guilherme Dallacosta, que neste ato representa a Federação das Associações Empresariais de Santa Catarina (Facisc) e também a Federação do Comércio de Santa Catarina (Fecomércio); do senhor advogado da Federação das Câmaras de Dirigente Lojistas de Santa Catarina (FCDL), André Gelsleichter de Lima; da senhora assessora parlamentar da Federação das Câmaras de Dirigentes Lojistas (FCDL), Christiane Montano Vega de Oliveira; do senhor presidente da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes de Santa Catarina (Abrasel), Raphael Dabdab; do senhor presidente da Associação dos Conselhos Profissionais de Santa Catarina (Ascop/SC), Marcos Vinícius de Oliveira Neves; do senhor vice-presidente de Finanças da Federação da Agricultura e Pecuária de Santa Catarina (Faesc), Antônio Marcos Pagani de Souza; do senhor gerente de Articulação da Câmara de Dirigentes Lojistas de Florianópolis (CDL), Hélio Leite; da senhora assessora jurídica da Associação Catarinense de Supermercados (Acats), Regina Celi Teixeira Reis Almeida de Queiroz.

Neste momento nós convidamos o excelentíssimo senhor Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, Deputado Estadual Neodi Saretta, que nos acompanha de maneira remota, para fazer a abertura oficial desta audiência pública e conduzir os trabalhos.

Uma ótima audiência e um bom-dia a todos.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Neodi Saretta)** – Muito bom-dia a todos que participam desta audiência pública.

Cumprimento o Deputado Vicente Caropreso, nosso Vice-Presidente da Comissão de Saúde e um dos proponentes desta audiência pública; cumprimento também a Deputada Luciane Carminatti, Vice-Presidente da Comissão de Finanças e Tributação, também proponente desta audiência pública; cumprimento o doutor Eduardo Macario e, em seu nome, toda a equipe da Secretaria de Estado da Saúde; e cumprimento todas as lideranças que estão aqui presentes acompanhando esta nossa audiência pública. A minha saudação a todos.

Quero ressaltar a importância do debate que vamos ter hoje sobre a questão do novo Código de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. Nós temos um Código vigente que é de 1983, portanto bastante defasado, e nós temos esse PL, esse projeto de lei que deu entrada na Assembleia Legislativa ainda em 2018. Houve conversações para se aprofundar melhor os debates e agora me parece que nós temos, como fruto dessas audiências públicas e de outros debates, que fazer essa discussão e caminharmos para a apreciação desse novo Código de Vigilância Sanitária.

Eu quero fazer uma menção especial e justiça ao Deputado Dr. Vicente Caropreso, que tem seguidamente conversado a respeito e levantado esse assunto, inclusive no âmbito da nossa Comissão de Saúde, na qual ainda o projeto não chegou para apreciação – é bom deixarmos claro que ele ainda não está na Comissão de Saúde –, mas esse pedido de audiência pública em conjunto com a Comissão de Finanças e

Página 246. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 280
RUBR.

Tributação, na qual ele se encontra neste momento, já adianta o debate, pois estamos discutindo questões de mérito.

É muito importante que nós possamos analisar muito bem esse projeto. Quando se fala em novos projetos, em que também se discute a questão de taxas, de custos, é preciso que nós tenhamos uma preocupação muito grande para que não se estabeleça nenhum tipo de taxa exorbitante, é preciso que tenhamos o máximo de cuidado possível para não onerar mais ainda as atividades, ao mesmo tempo em que devemos nos preocupar com todas as outras áreas, os outros setores.

Eu vejo aqui o doutor Bruno Teixeira, a quem quero fazer uma saudação especial.

Tenho também uma preocupação com essa questão da saúde do trabalhador que está no âmbito da Vigilância Sanitária. Vejo isso como importante, pois no meu entendimento Santa Catarina está em débito nesse sentido. Somos um dos Estados que mais tem questões de acidentes de trabalho.

Então eu resumo esta minha fala de abertura externando essa preocupação: a necessidade de analisarmos com cuidado, com carinho e todos os aspectos que envolvem esse novo Código de Vigilância Sanitária que, como eu disse, quando aprovado virá substituir uma legislação bastante defasada, anterior ainda a própria Constituição Federal de 1988, já que se trata de um Código vigente ainda de 1983, e de lá para cá muitas questões mudaram e se aperfeiçoaram.

Portanto, fazendo justiça também a quem mais mencionou esse assunto, a quem mais trouxe e se preocupou com essa questão, que é o Deputado Vicente Caropreso, eu gostaria então de passar a partir deste momento a presidência dos trabalhos ao Deputado Vicente Caropreso, que dará todos os encaminhamentos necessários até o encerramento da presente audiência pública.

De minha parte agradeço a todos que estão participando e estou à disposição para colaborar neste debate que será feito hoje e também daqui em diante, já que hoje não se encerram os debates, haverá depois toda a tramitação legal ainda do referido projeto de lei.

Um grande abraço a todos e a todas e que tenhamos uma ótima audiência pública.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado, Deputado Saretta, pelas palavras e também por colocar o nível de responsabilidade que todos nós temos, tanto as pessoas que vão nos brindar com as suas colocações, mas acima de tudo desta Casa, do próprio governo, de um assunto tão importante e que diz respeito, nada mais, nada menos, que à saúde de cada um. É isso o que nós estamos discutindo e vamos discutir.

Com a chegada da pandemia certamente algumas coisas se tornaram mais fortes, mais potentes e algumas coisas estão sendo incorporadas a esse novo Código, porque se aprendeu muito e estamos ainda aprendendo a respeito dessa situação.

Antes de passar a palavra para a Deputada Luciane Carminatti, que foi quem inicialmente fez o pedido, quero traçar um breve histórico da situação para o pessoal saber que houve um grande interesse nosso em resolver determinadas situações.

Mas antes de dar continuidade, eu convido o Eduardo Macario para sentar à mesa, representando as autoridades da área da saúde. Acho que é importante que seja dado um especial destaque também, porque muito se colocava, Prefeituras, entidades representativas – e nós vamos ouvir várias agora – a respeito da dificuldade que tinham, por exemplo, de alvarás, da abertura de novos negócios, como vai ser exposto daqui a pouco.

Página 247. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 281
RUBR.

Quando eu fui Secretário da Saúde, no ano de 2017, vimos essas dificuldades e demos início, através de duas portarias, à questão da autodeclaração. Eu acho que foi um importante pontapé inicial que foi dado para a facilitação da abertura de novos negócios. Foi uma coisa meio que corajosa, mas ali nascia a semente disso que nós estamos decidindo e definindo hoje. [*Transcrição: Janis Joplin Zerwes Leite / Revisão: taquígrafa Siomara G. Videira*]

O projeto foi encaminhado pelo então Secretário da Saúde, pelo Governador e pela doutora Raquel, que comandava todas as ações. Nós tentamos em 2018 passar, bater martelo, mas não tivemos condições políticas e também não tinha sido adequadamente avaliado. Em 2019 o Deputado Fabiano da Luz foi o Relator na Comissão de Constituição e Justiça, nós ouvimos muitas pessoas, tanto no gabinete dele quanto no meu, várias entidades foram ouvidas e isso tudo já foi incorporado naquele texto básico aprovado na CCJ e foi passado para a Comissão de Finanças e Tributação, mas em razão da pandemia e de várias outras situações não tivemos o momento exato de abrirmos a discussão.

Quem ainda é a Relatora está aqui, à minha esquerda, a Deputada Luciane Carminatti, que se propôs a tocar este assunto e solicitou a audiência pública para avançarmos nessa discussão.

Eu quero, mais uma vez, dar as boas-vindas a todos que estão aqui e aos que estão assistindo por via remota e, de pronto, já passo a palavra para as suas considerações iniciais à Relatora da Comissão de Finanças e Tributação, na qual está esse projeto, Deputada Luciane Carminatti.

**A SRA. DEPUTADA ESTADUAL LUCIANE CARMINATTI** – Bom dia.

Eu quero cumprimentá-lo, Deputado Vicente, que representa a Comissão de Saúde desta Casa, meu colega de muitas peleias; o Eduardo Macario, neste ato representando a Secretaria de Estado da Saúde; e todos e todas que se fazem presentes aqui.

Eu vou, na condição de Relatora na Comissão de Finanças e Tributação, resgatar um pouquinho desse histórico mais preciso para nos situar em que pé nós nos encontramos e o porquê deste momento aqui.

Como o Deputado Vicente e o próprio Deputado Saretta, que é o Presidente da Comissão de Saúde, já mencionaram, o PL foi enviado ainda pelo Governador Pinho Moreira, com data de 23 de outubro de 2018. Ele estava na CCJ, não foi votado e com o fim da Legislatura de 2015/2018 foi arquivado. Em 7 de maio de 2019 a CCJ aprovou o requerimento – de autoria do meu colega, Deputado Vicente – para desarquivar o projeto de lei; em 8 de maio o Presidente deferiu o requerimento e foi, então, aprovado na CCJ. O projeto começou a tramitar onde estava arquivado, ou seja, na CCJ; em 3 de dezembro a CCJ aprovou o parecer favorável com uma emenda substitutiva global, isso em 2019. O projeto de lei foi para a Comissão de Finanças e Tributação, onde o Presidente da Comissão, Deputado Marcos Vieira, nos designou como Relatora. Em fevereiro e em março de 2019 lembro que recebemos representantes da Fiesc e de outras entidades empresariais no gabinete do Deputado Marcos Vieira, que nos chamaram para discutir o projeto e, naquele momento antes da pandemia, nós decidimos fazer várias audiências regionais. Aquele foi o combinado. Nós começaríamos uma série de audiências para ouvir as pessoas em cada região. Veio a pandemia, ninguém esperava esse período, e o projeto de lei ficou parado nesse tempo da pandemia.

No dia 19 de outubro do ano passado foi protocolada uma emenda substitutiva global pelo próprio Governador, que avançava em vários termos com relação ao projeto que estava sendo discutido. Em fevereiro deste ano nós apresentamos os dois requerimentos e o Deputado Dr. Vicente me ligou perguntando: que tal nós fazermos

Página 248. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 282
RUBR.

em conjunto? Eu achei positivo, porque mesmo que as Comissões tenham atribuições diferentes, não teria sentido fazer uma audiência na Comissão de Finanças e fazer outra na Comissão de Saúde e, depois, outra na CCJ. Então já estamos aqui com o objetivo de trazer todos os elementos que são importantes serem ouvidos.

Quero destacar que o nosso gabinete tem recebido muitas lideranças do setor que também têm colocado o seu olhar e as suas avaliações. Nós estamos abertos, como Relatora, para construir um texto que seja... eu diria assim, quem conhece o Parlamento sabe, quanto mais consensuado, melhor, né? Porque senão, depois, não se sabe o que vai para o plenário e o que vai ser aprovado. Então a gente pode tentar construir o maior entendimento possível, talvez não tenhamos em todos os aspectos, mas naquilo que a gente conseguir, acho que é positivo consensuar.

Quero destacar, como Relatora, que me preocupa três aspectos, que considero fundamentais – e não vou entrar no mérito, porque a audiência é para ouvi-los e ouvi-las. Em primeiro a saúde, nós estamos falando de Vigilância Sanitária, o fundamento central é a garantia da saúde como um bem a todos e a todas. Segundo lugar, a segurança jurídica que os profissionais precisam ter para executar a sua função, acho que é importante trazer essa tranquilidade e a exatidão das suas atribuições, que tem a ver com a segurança jurídica. Também acredito que o equilíbrio é fundamental, porque não dá para nós trabalharmos com a ideia de que uma ação de um fiscal ou da Vigilância vai desequilibrar a cadeia produtiva, digamos assim. Então esses três aspectos, a saúde, a segurança jurídica e o equilíbrio, considero que são fundamentais para construirmos um bom debate.

Quero também cumprimentar o meu colega Deputado Bruno Souza, que tratou disso várias vezes na nossa Comissão de Finanças. Seja muito bem-vindo.

Era isso o que eu queria dizer e vamos ouvir a todos e a todas.

Muito Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Muito obrigado, Deputada Luciane.

Eu passo a palavra ao Deputado Bruno Souza para que possa fazer algumas colocações sobre o assunto.

**O SR. DEPUTADO ESTADUAL BRUNO SOUZA** – Bom dia a todos. Muito obrigado, Deputado, muito obrigado, Deputada. Um bom-dia também a todos os componentes da mesa e a todos que estão aqui para discutir este importante tema que há algum tempo já se arrasta e nós estamos precisando, enfim, chegar ao seu termo. E na minha opinião, como muitos devem saber, a um termo que, com certeza, facilite a vida do setor produtivo, com certeza.

O Estado não pode ser um empecilho e é muito curioso que muitas vezes os negócios são produtivos, os negócios são florescentes e quando você coloca, algumas vezes, o paredão da burocracia na frente, você torna esses negócios inviáveis. E isso nós temos que evitar. O Brasil já passou tempo demais com burocracias e improdutividades que impedem o indivíduo de prosperar.

A minha posição aqui é justamente a de tentar encontrar uma solução que viabilize o melhor Código de Vigilância possível para o setor produtivo. Nós precisamos produzir, nós precisamos gerar emprego, gerar renda e nós não podemos mais ficar caindo em armadilhas burocráticas, não podemos mais nos limitar pela incapacidade, muitas vezes, de o Estado encontrar soluções. O Estado não pode mais se servir da população, ele tem que servir para ser facilidade e não obstáculo.

Essa vai ser a minha missão, é o que vou tentar defender e espero, claro, como acredito nessa tese, espero ser exitoso, e irei me esforçar bastante para isso.

Página 249. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 283
RUBR.

Um bom-dia a todos e que nós possamos ter sempre boas e produtivas conversas.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado, Deputado Bruno Souza.

Vamos dar início às falas. Nós fizemos uma pequena mudança e o segundo a falar, em razão de ter que se ausentar, será justamente o doutor Rafael Dabdab, presidente da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes de Santa Catarina (Abrasel).

Com a palavra a senhora Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj, diretora de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

**A SRA. LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** – Bom dia a todos.

Cumprimento o Deputado Neodi Saretta; o Deputado Vicente Caropreso; o Deputado Bruno Souza; a Deputada Luciana Carminatti; o nosso superintendente de Vigilância Sanitária em Saúde; os demais colegas da Diretoria de Vigilância Sanitária, os demais colegas das Vigilâncias Sanitárias Municipais; e todas as entidades que foram convidadas para este debate.

Falar de Vigilância Sanitária é extremamente complexo, porque envolve saúde, envolve atividades econômicas, envolve o desenvolvimento. Mas [quero] trazer um panorama para que vocês entendam que o Sistema de Vigilância Sanitária se dá pelo sistema federal, pela Agência, pela Anvisa, pelo sistema estadual, pelas Vigilâncias dos Estados e pelas Vigilâncias Municipais. E cada um desses entes tem competências definidas em lei; cada um desses entes tem algumas prerrogativas e autonomias. E nós, no Estado de Santa Catarina, vivemos a cada três anos pactuações de ações de Vigilância Sanitária.

Na última pactuação que tivemos, que foi a pactuação 2020/2023, nós definimos todas as atividades econômicas de baixo risco, de médio risco e de alto risco. A quase totalidade dos Municípios catarinenses, hoje, desenvolve as ações de baixo e médio risco sanitário, as principais cidades do Estado desenvolvem inclusive de alta complexidade e o Estado atua, basicamente, nas inspeções, no monitoramento e na fiscalização dos serviços de alto risco sanitário. Isso para dar uma contextualização para vocês.

A maioria dos Municípios tem Códigos Sanitários Municipais e nesses Códigos já consta uma taxação; há Códigos que são mais atualizados que o próprio Código do Estado.

(*Utiliza imagens projetadas para ilustrar a sua manifestação.*)

Eu queria trazer uma exposição de motivos. Já foi amplamente falado que a Lei nº 6.320 é do ano de 1983, está há 38 anos em vigor; é anterior à Constituição Federal de 1988; é anterior à própria Constituição de Estado de 1989; é anterior à Lei Orgânica do SUS; é anterior aos processos de descentralização, desburocratização e simplificação. E aqui eu faço um adendo importante: pelo Código atual só podemos fazer o licenciamento sanitário daquilo que previamente inspecionarmos, e, nessa nova proposta, nós temos três modalidades, nós temos a autoinspeção, a dispensa de alvará sanitário, os roteiros objetivos de inspeção e a inspeção propriamente dita.

Ele é desatualizado em relação aos conceitos e às práticas de ações de vigilância sanitária, que vêm evoluindo com o tempo e que vêm tornando cada vez mais transparentes e harmonizadas as formas de cobrar ou de buscar evidência no setor regular o cumprimento da legislação; ele é desalinhado com os novos regramentos, inclusive com nomenclaturas divergentes. Então a importância fundamental é essa.

Diante desse novo Código, diante desse novo formato da estrutura sanitária, diante de toda a expectativa, de toda a experiência vivida com emergência em saúde

Página 250. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 284
RUBR.

pública em 2020, 2021 e 2022, nós precisamos atualizar, e teve no ano passado, em outubro, uma revisitação ao Código pensando justamente em incorporar conceitos que vieram dessa nossa emergência em saúde pública, e se introduz uma coisa que Vigilância Sanitária faz muito quando inspeciona, que é identificar o risco sanitário que aquela atividade desenvolve.

Para esse novo Código, além do risco sanitário, a gente traz o benefício sanitário, o benefício daquela atividade. E esse é um conceito novo, que a gente muitas vezes falava que era o bom senso. Não, são novas metodologias de trabalhar que vão legitimar o fiscal na tomada de decisões mais assertivas. [*Transcrição e revisão: taquígrafa Almerinda Lemos Thomé*]

A gente incorpora novas tecnologias advindas dos processos de informação. Então a Vigilância do Estado já conta com sistema informatizado transparente no qual o setor regulado faz a autoinspeção, sabe exatamente o que o fiscal vai cobrar, vai buscar evidência e prepara-se, organiza-se, audita-se para cumprir essas infrações ou essas não conformidades que possuem nesses roteiros. Então, quando a equipe vai fiscalizar, já se sabe exatamente o que vai ser cobrado. Isso padroniza e harmoniza também a ação dos profissionais da fiscalização.

Uma coisa importante é que realmente tem o reajuste de multas nesse Código Sanitário, e aí eu peço que os senhores entendam a questão das competências para quem inspeciona os estabelecimentos e as atividades que são inspecionadas. Essa atualização de multas permite um escalonamento na avaliação e na aplicação da penalidade, ela leva em consideração as condições, as circunstâncias atenuantes e as agravantes, a reincidência, bem como as condições financeiras dos estabelecimentos. A importância disso também confere segurança jurídica a todos os profissionais da fiscalização.

Aqui (*aponta para a imagem*) a gente fez um quadro que realmente mostra tudo o que eu falei, mas que contrapõe o que temos e o que vamos ter.

Então as principais mudanças que esse novo texto vai trazer: a questão da descentralização, ele foi anterior à lei e é importante essa descentralização das ações de vigilância sanitária; o apoio matricial fornecido pelo Estado, nós aprendemos em vigilância sanitária que capacitamos profissionais e esses profissionais podem dar apoio à inspeção de uma indústria, tanto no oeste, quanto no litoral, então otimizamos a equipe de trabalho; a questão do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, nós temos um sistema de informação há muitos anos, que é o Pharos, e o nosso objetivo na verdade é a migração das informações importantes enquanto Estado, enquanto Vigilância Sanitária, de sabermos o que temos de informações sanitárias dos Municípios. Então nós não estamos nesse novo Código obrigando a aderir ao sistema, mas estamos pedindo algumas informações que precisam ser repassadas, para que a gente monte um grande banco de dados e de informações no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

Temos também como mudança a questão do licenciamento sanitário, como eu comentei com vocês, o alvará sanitário autoriza o funcionamento dos estabelecimentos e as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária e é emitido pelo órgão competente, Estado, Município ou a própria Anvisa, e a concessão ou a prorrogação do alvará sanitário vai acontecer mediante a inspeção, os roteiros de autoinspeção e a autodeclaração, incluindo que para as atividades de baixo risco sanitário, a maioria, 1.094 CNAEs estão dispensados do licenciamento sanitário.

Uma questão importante é a inclusão de todos os objetos de vigilância sanitária. O objeto V, saúde do trabalhador, não constava no Código de 1983, então está incluída e é uma ação pertinente de saúde do trabalhador em vigilância sanitária.

Página 251. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 285
Liv.

Trazemos as questões da competência dessa Diretoria de Vigilância Sanitária no Estado, trazemos a questão de quem é a autoridade sanitária reconhecida pelo Estado, e aqui (*aponta para a imagem*) entramos na seção, que talvez seja a mais preocupante para alguns, que é a seção das penalidades. Nós conseguimos elencar dez tipos de penalidades, dentre as quais a multa é uma delas. O nosso objetivo e o nosso processo de trabalho vêm se desenvolvendo para que o estabelecimento saiba previamente no que ele precisa melhorar e que a gente não chegue a ter que abrir um processo administrativo e identificar uma infração sanitária. E, identificando essa, nós temos várias alternativas que podem ser feitas e a multa é uma delas.

Aqui (*aponta para a imagem*) nós temos a variação das multas: as infrações leves seriam de R$ 1.200,00 a R$ 8 mil; as graves de R$ 8.000,01 a R$ 50 mil; e as infrações gravíssimas de R$ 50.000,01 a R$ 250 mil. Então essa questão das multas tem um reajuste significativo, que já é menor do que no primeiro projeto que foi apresentado. Também quero lembrar vocês que a questão da imposição de penalidades não se dá unicamente pela multa. Nós temos a advertência, o recolhimento, a interdição parcial, nós temos aqueles dez itens que fazem parte (*aponta para a imagem*), e o objetivo realmente é que a empresa não precise chegar num patamar de infração sanitária e processo administrativo sanitário.

Uma coisa importante é que a gente cria duas comissões técnicas no Estado. A primeira é uma Comissão Técnica Normativa de Vigilância Sanitária, que vai elaborar regramentos técnicos e vai disciplinar sobre isso. Por quê? Porque como sabemos que os Municípios têm autonomia, como sabemos dessas questões, precisamos harmonizar e fazer essas discussões, para que realmente as pessoas tenham um padrão, uma harmonização nas ações e na forma de agir com os estabelecimentos. E a segunda é a Comissão de Controle e Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária. Essa comissão é superimportante, porque é para preservar os padrões da legalidade, impessoalidade e moralidade das ações técnicas desenvolvidas pelas equipes de Vigilância Sanitária, visando o quê? Visando qualificar e fazer com que as equipes tenham o menor número de discrepâncias nas suas ações.

Basicamente era isso o que eu tinha para apresentar e estamos abertos para todo o debate.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado, doutora Lucélia.

Com a palavra o senhor Raphael Dabdab, presidente da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes de Santa Catarina (Abrasel).

**O SR. RAPHAEL DABDAB** – Obrigado, Deputado. Bom dia a todos da mesa, a todos que estão participando aqui. Agradeço a oportunidade de poder contribuir. Gostaria de agradecer a Lucélia, com quem já interagimos há bastante tempo, e a Vigilância Sanitária de Santa Catarina é referência em nível de Brasil, mas também temos que resgatar um pouquinho esse tema no contexto mundial.

O Brasil é referência em segurança alimentar no mundo, as nossas normas são mais rígidas que as normas europeias ou americanas, e não há memória no Brasil de grandes contaminações em bares e restaurantes. Essa é uma contextualização muito importante para fazermos, porque o que nós estamos discutindo aqui é segurança alimentar, e nós somos referência no mundo em segurança alimentar. Posto isso, é muito mais no sentido de simplificarmos, desburocratizarmos e desonerarmos o sistema. Nós não precisamos e não devemos dar passo para trás, nós precisamos caminhar na frente, dar passos para frente.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 286
RUBR.

Página 252. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

E eu acho que um dos grandes desafios é que a gente tem que construir algo que faça sentido, desde um pipoqueiro até uma BRF, que é orgulho para todos nós e que é uma das maiores empresas do mundo da cadeia alimentícia. Por isso a gente defende que as multas têm que ser proporcionais ao faturamento, senão não vai fazer sentido. O que não vai fazer efeito algum numa grande empresa, vai matar uma pequena empresa.

Por fim, a minha última contribuição, resgatando um trabalho que fizemos a quatro mãos um pouquinho antes da pandemia, não é, Lucélia, e foi um assunto que acabou ficando soterrado com todo o enfrentamento da pandemia, mas que é muito importante porque ele tomou relevância e maturidade, que é o mercado de *delivery*. Hoje, no Brasil, o mercado de *delivery* não é regulamentado, nem sob o ponto de vista de segurança alimentar, nem sob o ponto de vista fiscal. Muitos de vocês devem ter feito na última semana alguma compra de *delivery*. Vocês sabem se esse estabelecimento tinha alvará sanitário? Vocês sabem se esse estabelecimento emitiu um cupom fiscal? Não. Hoje é muito fácil você trabalhar na clandestinidade no mercado de *delivery*.

Então, já que nós estamos fazendo uma atualização pertinente e atrasada, é muito importante que aquele trabalho que a gente fez, Lucélia...

(*A senhora Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj manifesta-se fora do microfone: "Venha por decreto a regulamentação."*)

...de normas, venha por decreto, venha regulamentado, prevendo que toda a comunicação... Por exemplo, que uma plataforma tenha que exigir que o restaurante que vai trabalhar na plataforma comprove a sua legalidade. Hoje, se nós quisermos dirigir um carro do Uber, nós temos que provar que temos uma habilitação, que essa habilitação está válida e que o nosso veículo também é um veículo legalizado. Agora, se um de nós quiser abrir um restaurante no Uber Eats, não precisamos nada disso.

Então nós precisamos regulamentar, é um mercado novo e hoje isso está gerando desequilíbrio. Muitas vezes você olha um hambúrguer e diz: nossa, que caro esse hambúrguer. Mas você não enxerga que esse hambúrguer está sendo feito por um trabalhador regulamentado, por uma empresa que está pagando impostos e que tem uma cozinha certificada. Então, é muito importante que a gente atenda esse mercado, que a gente preveja essa situação e que a gente crie instrumentos para que tanto o Fisco, quanto a Vigilância Sanitária possam fiscalizar eletronicamente esses estabelecimentos, assim como nós, que temos estabelecimentos físicos, somos fiscalizados.

Então essa é uma importante contribuição, porque já que nós estamos fazendo uma atualização é importante que ela seja plena, e nós não podemos ignorar o mercado da venda *on-line* de alimentos e bebidas.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado, Raphael.

Com a palavra o doutor Eduardo Marques Macario, superintendente de Vigilância Sanitária em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde, que colocou para si a responsabilidade das senhoras Michele Marcon Telles, Regina Dal Castel Pinheiro, Cristine Durante de Souza Silveira e de Eduardo Henrique Silva Bastos, todos pertencentes ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde, justamente do setor de Vigilância Sanitária.

Passo a palavra para o doutor Eduardo Marques Macario.

**O SR. EDUARDO MARQUES MACARIO** – Bom dia, Deputado Dr. Vicente Caropreso, Deputada Luciane Carminatti, Deputado Bruno Souza, demais colegas da Vigilância Sanitária estadual, representantes dos órgãos aqui representados, colegas e amigos.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 287
RUBR.

Página 253. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

(*Passa a ler.*)

"A Lei Estadual nº 6.320, de1983, conhecida como Código Sanitário do Estado de Santa Catarina, está passando por um processo de atualização. Esta lei, que está em vigor há 38 anos, é anterior a legislações importantes, como já foi dito, como a Constituição Federal de 1988 e a Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989. Nesse período ocorreu a transformação do modelo brasileiro de assistência à saúde, com a edição da Lei Orgânica do SUS; do Controle Social na Saúde; do Código de Defesa do Consumidor; da Política Nacional de Resíduos Sólidos; da Lei de Acesso à Informação; das normas sobre licenciamento ambiental, sobre o exercício profissional de novos campos de práticas das profissões da área da saúde que surgem no cenário social vigente; das leis estruturantes das Agências Reguladoras; dos processos de desburocratização e simplificação; entre outros, como já foi bastante comentado nas falas anteriores.

Um novo cenário se apresenta para a Vigilância Sanitária, que além da atualização do marco legal, necessita incorporar novos conceitos às práticas visando à equidade de suas ações, como também atualizar os conceitos frente à experiência vivenciada durante a emergência em saúde pública da pandemia da Covid-19.

Uma grande novidade que a atualização desse Código Sanitário traz é a introdução dos conceitos de risco e benefício potencial – como já foi dito e eu enfatizo a sua importância, pois não é bom senso, a gente não fala de bom senso em termos de Vigilância Sanitária. Nós precisamos profissionalizar esse conceito falando de risco e benefício potencial através do qual o olhar da Vigilância Sanitária considera também o contexto social, cultural, político e econômico; esse olhar permite não só acompanhar os riscos, mas também todos os benefícios das mais diversas atividades econômicas no Estado de Santa Catarina, sendo um importante avanço para o setor produtivo e de serviços. [*Transcrição: Ana Paula Da Luz Sanzovo Alencar / Revisão: Clovis Pires da Silva*]

Foi introduzida também a concessão do alvará sanitário por meio de autodeclaração, dentro desse processo de simplificação e desburocratização, favorecendo o empreendedorismo no Estado de Santa Catarina e otimizando os processos de trabalho, sem se eximir da proteção da saúde da população catarinense.

Outra atualização importante diz respeito à atualização das multas, que embora tenham um impacto relativamente visível do ponto de vista legal, elas trazem um processo de escalonamento na avaliação e na aplicação da penalidade, levando em consideração circunstâncias atenuantes e agravantes, a reincidência, bem como as condições financeiras do estabelecimento. Isso é importante colocar também.

Atualmente, além das multas estarem totalmente fora da realidade, elas não levam em consideração esses diferentes conceitos, e, como já foi colocado, é importante o entendimento de que as multas são as últimas ações a serem efetuadas, principalmente as multas de alto valor, que somente ocorrem quando as infrações são gravíssimas, e quando falamos em infrações gravíssimas, são aquelas que levam a risco e a óbitos devido a processos improdutivos que não foram bem completamente estabelecidos. Essas são as últimas etapas a serem cumpridas; a principal é a etapa da prevenção, da educação sanitária, do envolvimento e da colaboração entre todos.

Portanto, além de todo esse processo – e aí eu falo em nome também dos representantes dos fiscais sanitários que atuam no Estado de Santa Catarina –, essa legislação traz essa segurança jurídica aos profissionais da saúde e da fiscalização para acompanhar os avanços econômicos e sociais que a população catarinense deseja. Após quatro anos de discussão, desde 2018, a legislação avançou bastante e hoje

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls: 288
Lei

Página 254. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

consideramos que temos um Código Sanitário extremamente maduro, pronto para um debate e que vai trazer muitos benefícios para a sociedade catarinense."

Agradeço a todos pela disponibilidade e parabenizo pela promoção deste debate, que é extremamente rico e que vai enfatizar o caráter altamente responsável da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina.

Obrigado. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado, doutor Eduardo Macario.

Com a palavra o doutor Bruno Martins Mano Teixeira, Procurador do Trabalho e coordenador-geral do Fórum Saúde e Segurança do Trabalhador no Estado de Santa Catarina, que está participando de forma remota.

**O SR. PROCURADOR BRUNO MARTINS MANO TEIXEIRA** – Bom dia a todos.

Para termos celeridade na nossa audiência, eu vou cumprimentar todos na pessoa do Deputado Neodi Saretta, que é um parceiro já de longa data no que concerne às questões relacionadas à saúde aqui no Estado de Santa Catarina, e dizer que é um prazer poder representar o Ministério Público do Trabalho e o Fórum Saúde e Segurança do Trabalhador no Estado de Santa Catarina neste ato.

Como representante do Ministério Público do Trabalho, posso afirmar com segurança que a gente vê com ótimos olhos o avanço e a retomada das discussões relacionadas ao novo Código Sanitário, que visa desburocratizar os sistemas e as liberações de alvarás, e isso eu pude ver na prática em uma ação que foi realizada pela divisão de Vigilância Sanitária no ano de 2019 em relação aos postos de combustível, já que a autoavaliação e o autopreenchimento facilitam essas diversas necessidades que precisam ser preenchidas para que o estabelecimento possa funcionar. O sistema é bastante intuitivo e permite com facilidade que os estabelecimentos possam verificar aquilo que precisa ser preenchido para que os alvarás possam ser emitidos.

Além disso, o novo Código Sanitário visa à modernização dos processos e nesse aspecto vale destacar o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária que busca pautar as políticas de saúde no Estado com base em dados, não mais no achismo. Os dados é que vão permitir definir prioridades dentro da Política Estadual de Saúde.

Outro destaque importante a ser trazido na nova legislação e que já foi apontado aqui pela Lucélia é a questão do matriciamento. O matriciamento segue uma lógica que é buscada também pelo Ministério da Saúde, que visa uma capacitação constante, um apoio constante do Estado para os Municípios, para os fiscais que trabalham lá na ponta, lá no contato direto com a população, que é, no fim das contas, a quem se dirige a prestação do Estado.

Puxando um pouco a brasa para o meu assado, já que eu represento o Ministério Público do Trabalho, ficamos também muito satisfeitos com a inclusão de uma seção dedicada à saúde do trabalhador. Essa seção define o viés da política relacionada à saúde do trabalhador com práticas contínuas visando à redução e à eliminação dos riscos.

E já que eu falei de dados, é importante fazermos um destaque relacionado aos dados aqui do Estado de Santa Catarina. Santa Catarina, no ano de 2020, foi o segundo Estado do Brasil em benefícios relacionados a acidentes do trabalho e o primeiro quando consideramos não números absolutos, mas números *per capita*. Claro que temos um viés, pois somos um Estado extremamente industrializado, principalmente considerando o nosso tamanho geográfico, mas ainda assim é um dado alarmante para um Estado que, com certeza, é modelo em diversas áreas para o Brasil inteiro.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 289
ASSESSOR.

Página 255. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

Eu vejo nas falas de quem me antecedeu uma preocupação em relação à questão das multas previstas no novo Código Sanitário. Evidentemente que multas em valores altos podem, num primeiro momento, assustar, mas é importante destacar que nos últimos cinco anos as multas aplicadas em decorrência do Código Sanitário até agora vigente geraram um total de R$ 600 mil e, apenas no ano de 2020, foram mais de um milhão de dias perdidos por trabalhadores em decorrência de acidentes de trabalho. Se considerarmos a média salarial do trabalhador de Santa Catarina, que é algo em torno de R$ 1.600,00, R$ 1.700,00, segundo dados do IBGE, isso representa quase R$ 2 bilhões. Esse é o valor que o setor econômico está desperdiçando, é o valor que as empresas estão desperdiçando ao pagar trabalhadores para ficarem parados, para não trabalharem e isso em decorrência do descumprimento de normas de saúde e segurança.

Então, repito, as multas podem no primeiro momento assustar, mas elas têm o viés de justamente reforçar a necessidade de cumprimento das normas de saúde e de segurança e, como foi aqui bem ressaltado pelo Macario, estamos falando de uma nova legislação que trata da aplicação de multas de forma gradativa com ponderação em relação à capacidade econômica do infrator, que também foi uma preocupação trazida pelo representante dos estabelecimentos de alimentação, e certamente medidas mais protetivas e multas mais consideráveis vão gerar uma redução no número de acidentes. Podemos usar um paralelo com o que aconteceu com os acidentes de trânsito. A gente lembra que lá em 2012 teve uma reforma considerável na questão das aplicações das multas, foi criada o que a gente conhece como a Lei Seca e, segundo dados oficiais do próprio governo federal, esse endurecimento na fiscalização e esse aumento do valor das penalidades reduziram em cerca de 25% o número de mortes decorrentes de acidentes de trânsito entre 2015 e 2019. Então, o valor das multas, que fique claro, preocupa para quem não quer cumprir a legislação, porque quem cumprir a legislação estará livre das multas, das interdições ou de qualquer outra penalidade.

Nesse aspecto, novamente eu vou reforçar a importância de valorizar o profissional de saúde. Muito se discute, dentro do âmbito jurídico principalmente, as questões relacionadas a quem cabe fazer a fiscalização, já que temos também o Ministério do Trabalho e Previdência, mas hoje, gente, o Ministério do Trabalho e Previdência tem dois mil fiscais no Brasil inteiro e isso representa um fiscal para cada cem mil pessoas mais ou menos, enquanto aqui no Estado de Santa Catarina, hoje, nós temos oitocentos fiscais, o que representa um fiscal para cada nove mil pessoas. É vital que as forças se unam a fim de buscar o cumprimento da legislação.

Então, para encerrar aqui a minha fala, quero reforçar a necessidade de aprovação do novo Código dentro da ótica de desburocratização, de modernização e de fortalecimento dos fiscais.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado.

Com a palavra o senhor Marcos Vinicius de Oliveira Neves, presidente da Associação dos Conselhos Profissionais de Santa Catarina (Ascop/SC).

**O SR. MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA NEVES** – Bom dia, autoridades que compõem a mesa, todas as instituições aqui representadas, meus colegas aqui presentes. É uma satisfação, uma honra estar presente.

Eu falo em nome da Associação de Conselhos Profissionais de Santa Catarina, que é composta por 23 Conselhos de fiscalização associados, dentre eles 14 das profissões de saúde. Então esse Projeto de Lei nº 253/2018 atinge diretamente um universo de aproximadamente 300 mil profissionais registrados nos Conselhos profissionais hoje no Estado de Santa Catarina e, sem dúvida, todos nós, os 6 milhões

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 290
RUBR.

Página 256. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

de habitantes do Estado. [*Transcrição: Rafael José de Souza / Revisão: taquígrafa Sibelli D'Agostini*]

É fundamental a gente promover a atualização da lei, o mundo está em constante evolução, a gente passou por um grande momento de transformação, estamos passando, na verdade, por um grande momento de transformação...que a pandemia é um fato triste, lamentável, mas que dela também temos que tirar as lições. Então, é fundamental que essa legislação ela seja atualizada no contexto atual, com as novas diretrizes da própria legislação nacional.

A gente tem o Código de 1983 e diversas outras coisas já aconteceram. Porém, sem dúvida nenhuma, como representante do Ministério Público do Trabalho disse, nós estamos – isso é uma evolução já anterior a esse projeto de lei, desregulamentando algumas coisas – tirando a exigência de alvará sanitário de algumas atividades e sem ter uma compensação do ponto de vista de tratamento de risco, embora haja uma matriz de risco.

Eu também sou presidente do Conselho Regional de Medicina Veterinária e nós temos diversas ações, atividades diretamente relacionadas à atividade do médico veterinário que estão entre as atividades que não necessitam de alvará sanitário. E a gente questionou sobre a matriz de risco e não conseguimos uma resposta satisfatória do ponto de vista de saúde animal, de saúde pública e de saúde ambiental.

Em muitos casos algumas dessas atividades saem da necessidade de fiscalização das Vigilâncias Sanitárias e não tem nenhum outro órgão que as fiscalizem. Então, deixando o risco potencial que ela oferece, tanto para os trabalhadores daquela atividade quanto para os consumidores dos produtos e serviços oferecidos. Por outro lado, também não tem nenhuma necessidade de um acompanhamento de responsabilidade técnica profissional, de um profissional da saúde habilitado, capacitado para aquela atividade específica em contrapartida a essa retirada da fiscalização da Vigilância Sanitária. Alguns outros casos eram até caso de duplicidade de fiscalização, e realmente nesse caso é um desperdício, um retrabalho, e contraproducente, muitas vezes.

Então a nossa mensagem é principalmente dar mais enfoque, se a gente está revendo o papel do Estado na cadeia produtiva, é dar mais enfoque àqueles profissionais liberais, capacitados para a atuação nos diferentes ramos de atividades que têm algum impacto na saúde.

Por exemplo, eu vou falar da minha área de atuação, nós temos a retirada da necessidade de alvará sanitário para açougues. Nós temos açougues, realmente, muito bons, excelentes cadeias de supermercados, cadeias de açougues, estabelecimentos de açougues excelentes que cumprem todas as regras, são assistidos por médicos veterinários. Porém, nós temos uma outra realidade em Municípios do interior, e até mesmo em Florianópolis, na Grande Florianópolis, que estão muito longe do açougue do supermercado da Beira-Mar, e sem nenhuma assistência. Não tem nenhum outro dispositivo que o obrigue, pelo menos, a ter uma assistência de um profissional habilitado.

E outros setores, por exemplo, comércio de produtos de uso veterinário. Nós temos produtos de uso veterinário teratogênicos, carcinogênicos. Nós temos antimicrobianos, antibióticos, e um dos maiores problemas de saúde pública hoje são os microrganismos panresistentes, com múltiplas resistências. E a gente está assistindo, infelizmente, a um outro episódio triste, a guerra na Ucrânia, mas talvez essa seja já a nossa Terceira Guerra Mundial, a guerra contra os agentes panresistentes. E, outra vez, nesses estabelecimentos sem nenhuma assistência profissional, dispensando medicamentos e outros tipos de produtos sem nenhum controle.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 291
RUBR.

Página 257. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

Então é muito bom a gente – encerrando já, Deputado, a minha participação – atualizar, mas temos que ser responsáveis com a nossa tarefa que é proteger a saúde pública do meio ambiente e também a sanidade animal, porque interferem diretamente na vida da população.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado pela participação.

Com a palavra o senhor André Gelsleichter de Lima, procurador jurídico da Federação das Câmaras de Dirigentes Lojistas de Santa Catarina (FCDL/SC).

**O SR. ANDRÉ GELSLEICHTER DE LIMA** - Bom dia a todos e aos demais presentes.

A Federação das Câmaras de Dirigentes Lojistas, assim como as demais entidades da cadeia produtiva, entende toda a importância da renovação do Código Sanitário. Já participamos de diversos outros debates junto às autoridades. Entendemos a importância da renovação e da melhoria, e trazemos alguns pontos de destaque com relação à questão da saúde do trabalhador, mais especificamente na própria competência do Estado em legislar, entrar nesse mérito, nessa questão da preocupação jurídica para a gente não causar, de repente, lá na frente, algum outro tipo de discussão judicial nesse mérito.

Como já foi colocado, também, pelo outro colega, da Abrasel, há também a nossa questão das multas. Sabemos que já foi exposto aqui a situação de que a multa seria uma última penalidade, mas a gente está falando aqui de uma realidade, hoje, do comércio, cerca de 95% das empresas são microempresas e pequenas empresas, hoje também temos aí os microempreendedores individuais, que atuam nessa cadeia de comercialização.

Então é claro, e foi colocado pelo representante do Ministério Público que essa multa vai ser imposta somente para quem não cumprir aquela disposição que está no Código, enfim, as normas regulamentadoras de segurança do trabalho, mas eventualmente poderá vir uma imposição de infração gravíssima. E a gente, não levando em conta o faturamento ou o potencial, isso realmente poderá vir a inviabilizar a atividade de um pequeno comércio.

Então, são essas ponderações que trazemos – em especial essa questão da saúde do trabalhador, de competência desta Casa Legislativa – para colocar isso no Código. Entendemos perfeitamente a preocupação do Ministério Público na questão de como isso é fiscalizado e também com uma defasagem de fiscais do trabalho junto ao Ministério do Trabalho e Emprego, mas também são situações que têm que ser ponderadas, bem como a Deputada Luciane falou no início, para a gente tentar consensuar no maior número de aspectos possíveis para que isso não atinja a cadeia, mas também a gente ponderar aqui o nosso bem maior, que é a vida e que é a Vigilância Sanitária.

Obrigado. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado.

Com a palavra a senhora Christiane Montano Vega de Oliveira...

(*A senhora Christiane Montano Vega de Oliveira manifesta-se fora do microfone dizendo que não vai se manifestar.*)

Assim sendo, com a palavra o senhor Jailson Lima, consultor de Saúde da Federação de Consórcios, Associações e Municípios de Santa Catarina (Fecam). (*Pausa.*)

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls 292
RUBR.

Página 258. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

Não estando presente, com a palavra o senhor Antônio Marcos Pagani de Souza, vice-presidente de Finanças da Faesc. (*Pausa.*)

Na ausência, com a palavra a senhora Regina Celi Teixeira Reis Almeida de Queiroz, assessora jurídica da Associação Catarinense de Supermercados (Acats).

**A SRA. REGINA CELI TEIXEIRA REIS ALMEIDA DE QUEIROZ** - Bom dia a todos. Cumprimento a mesa, na figura do Deputado Dr. Vicente, da Deputada Luciane e do Deputado Bruno. Cumprimento também todos aqui, em especial os colegas e a doutora Lucélia.

O tema é muito importante e parabenizo-os por esta audiência pública. Acho importante o espaço aberto para que, de forma democrática, possamos avaliar todas as questões na voz de todos os envolvidos: aquele que recebeu a demanda da atualização de um Código, que é necessário, aquele que está sujeito ao seu cumprimento especialmente, aquele que vai ser objeto da aplicação desse Código, que são aqueles que terão assegurada a sua saúde.

Para tratar do tema é importante e necessário estarmos aqui hoje avaliando e prestando atenção nas vozes que aqui se manifestarão. É muito mais fácil nós apontarmos alguns itens, alguns artigos quando esse trabalho já vem pronto. E aqui nós temos a oportunidade de pontuar onde ele, de fato, pode trazer alguma desconformidade, algum desconforto ou alguma injustiça. Este é o momento de apontarmos e todos nós temos que estar abertos para observar cada item dessa proposta. Então, obrigada por este momento.

A Associação Catarinense de Supermercados, que tem âmbito estadual, também trabalha com algumas dificuldades ao longo do Estado, e especialmente uma coisa que a gente conversa muito com a Vigilância Estadual é que, às vezes, existe a falta de uniformidade de procedimentos em relação a algumas questões que nós temos que enfrentar.

Então eu quero dizer que assusta, num primeiro momento, não pela intenção de descumprimento da legislação, mas pela capacidade de suportar a interpretação de alguns desses artigos que possam gerar eventuais autuações, eventuais penalidades, porque aqui nós identificamos que existem dez propostas de penalidades, dentre elas a questão das multas.

Eu tenho certeza absoluta que essa questão relativa à aplicação das multas deve ser vista com muito cuidado, com muita observação das reais ações praticadas pelo suposto infrator, para que não utilizemos uma nova legislação como uma legislação punitiva e não educativa. [*Transcrição e revisão: taquígrafo Eduardo Delvalhas dos Santos / Leitura Final: Dulce M. da Costa Faria*]

Nesse sentido eu pontuo a minha fala e agradeço em especial o convite feito à Associação Catarinense de Supermercados. Nós estamos abertos ao diálogo e à possibilidade de trabalharmos juntos, porque temos certeza que o espírito da lei é o melhor e é o sentimento de todos que estão aqui neste dia.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Muito obrigado, doutora Regina.

Eu convido a fazer uma fala, até por sugestão do doutor Eduardo Macario, o professor doutor Marcos Navarro, que é consultor de vigilância sanitária em Santa Catarina e trabalha no Instituto Federal da Bahia.

**O SR. MARCOS NAVARRO** - Boa tarde a todos e a todas. Obrigado, Deputado, e parabéns pela audiência pública.

Eu gostaria de fazer um pequeno relato sobre a importância desse Código Sanitário não só no Brasil, mas pela inovação internacional que ele faz. É extremamente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 293
RUBR.

Página 259. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

importante a discussão sobre a questão das multas, ela é impactante, pois como foi dito aqui, uma multa para uma empresa de pequeno porte pode inviabilizá-la, mas como o doutor Teixeira falou, também é importante pensarmos que os dias de um trabalhador improdutivo pode ser maior do que o próprio valor da multa. Essa importante questão não pode tirar a relevância desse Código.

Não sei se os senhores e as senhoras sabem, mas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária está desenvolvendo atualmente um projeto chamado Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde e está implantando nacionalmente o processo de inspeção da Vigilância de Santa Catarina para ser utilizado por todas as Vigilâncias do Brasil, dos Estados e dos Municípios.

O que trazemos de novo nesse Código Sanitário, que não é só nacional? É o conceito de benefício para a tomada de decisão. Uma das grandes queixas do próprio setor regulado é que a Vigilância Sanitária ia em um serviço para somente olhar o que estava sendo feito de ruim, e o setor regulado muito nos reclamava dizendo que estava fazendo muito mais que a legislação mandava e a Vigilância não via, apontava só os erros e não fazia nada com o que era investido de recursos para fazer muito mais do que ela estava cobrando.

Então com o conceito de benefício e o roteiro objetivo de inspeção, a Vigilância vai observar e vai pontuar quantitativamente não só as questões irregulares que o serviço tem, mas o que o serviço faz além da legislação, e pontua isso durante o processo de tomada decisão. É o primeiro Código Sanitário do Brasil que consta esse conceito.

E mais do que isso, logo após uma apresentação que fizemos à doutora Raquel, na Anvisa, em 2019, das bases desse Código Sanitário com conceito de benefício, houve a apresentação do presidente do FDA, dos Estados Unidos, e ele se mostrou surpreso, porque o conceito de benefício estava sendo implantado no mundo no pré-mercado para registro de medicamentos e alimentos e ele não tinha notícia que no pós-mercado, na fiscalização, o conceito de benefício estava sendo usado na área da vigilância sanitária. Então vejam que o que estamos fazendo aqui tem relevância não só nacional, mas também relevância internacional.

Uma queixa importante do setor regulado era do processo de fiscalização: se dois fiscais sanitários fossem fiscalizar o mesmo serviço, era muito comum que esses autos de infração fossem conflitantes; e se o mesmo fiscal fosse duas vezes, ele tinha três opiniões diferentes. E algumas vezes, inclusive, o fiscal autuava por itens que não estavam na legislação.

Com o roteiro objetivo de inspeção, o setor regulado tem descrito cada item que vai ser. Então, por exemplo, licença sanitária não é só conforme ou não conforme. Se vamos num serviço e ele tem a licença vencida com o pedido de protocolo de renovação, isso é conforme ou não conforme? Depende do fiscal que vai fiscalizar, porque um pode dizer que está conforme e outro dizer que não está conforme. Se chegamos num serviço e ele está com o alvará vencido e não tem o pedido de renovação? É diferente, não dá para tratarmos esses dois serviços iguais. E se vamos num serviço clandestino que não tem alvará sanitário?

Então, quando a gente dá um não conforme para quem está com o serviço vencido e com pedido de renovação, a gente o iguala a quem não tem alvará sanitário e estimula o setor regulado a não cumprir, porque se ele fizer quase tudo ou não fizer nada, para a Vigilância Sanitária é a mesma coisa. Com esse instrumento pontuamos diferente e, mais do que isso, veremos que o serviço tem alvará sanitário válido e que já

Página 260. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 294
RUBR.

protocolou um pedido de renovação, então ele vai pontuar positivamente no processo de licenciamento sanitário.

Isso é importante, porque estimula o setor regulado a fazer mais do que está na legislação. Ou seja, mudamos uma concepção de que hoje a legislação sanitária é o teto e passamos a uma concepção de que a legislação sanitária é o piso. E a tomada de decisão do gestor passa a levar o conceito de benefício, por quê? Porque não podemos, por exemplo, interditar um setor produtivo somente baseado no risco se esse setor produtivo representa, por exemplo, a totalidade de emprego de um Município. Precisamos levar isso em consideração, mas não podemos levar isso em consideração de forma que a nossa opinião mude a depender de que setor regulado é. E com o roteiro objetivo de inspeção isso está descrito quais são as condições. Isso traz objetividade e transparência para o setor regulado e, principalmente, reprodutibilidade das ações da Vigilância Sanitária.

Então, se qualquer um de nós for avaliar um serviço, o resultado daquele serviço vai ser o mesmo e ele pode ser classificado em aceitável, tolerável e inaceitável. Com o passar do tempo podemos inclusive pensar em abrir essas avaliações à população para que ela possa escolher o serviço que vai ter. Isso estimula o próprio setor regulado a querer melhorar para que tenha o menor risco possível de cada ação e que tenha um melhor benefício possível.

Eu gostaria de trazer esse tema para que possamos trazer relevância, porque estou vendo a discussão muito voltada à questão das taxas. Elas são importantes, elas podem inviabilizar um setor, mas o Estado de Santa Catarina está sendo referência nacional e internacional. É importante que vocês tenham orgulho desse Código Sanitário, porque nós estamos propondo inclusive a mudança da definição de Vigilância Sanitária que está na 8.080, que é focada só no risco. Nós não podemos tomar decisão em Vigilância focada só no risco, nós precisamos tomar decisão focada no risco e no benefício, considerando questões econômicas, políticas e sociais.

Muito obrigado e parabéns pelo Código. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado pela sua participação, professor Marcos Navarro.

Vamos, agora, partir para a segunda fase, que é a participação das pessoas com eventuais contribuições. E peço que a Deputada Luciane Carminatti conduza essa parte.

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Temos inscrito apenas o senhor Ronald Ferreira, representando a Federação Nacional dos Farmacêuticos, e na sequência, quem desejar se inscrever faça o sinal para a Lívia fazer o registro.

**A SRA. MICHELI POLI SILVA** – Bom dia a todos, é uma satisfação estar aqui. Quero cumprimentar o Deputado Saretta, todos os demais presentes, as autoridades e os representantes das entidades.

Eu sou presidente da Câmara de Desenvolvimento das Indústrias de Alimentos e Bebidas da Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina (Fiesc) e represento o Cofem hoje nesta nossa manifestação em relação ao Código da Vigilância.

Gostaria de deixar claro que eu tenho experiência de muitos anos nas indústrias de alimentos e vou falar um pouco a respeito da nossa vivência e das nossas práticas, mas, na verdade, damos total apoio ao Código, pois precisamos, sim, dessa melhoria. Vemos a importância de uma celeridade nos processos administrativos, inclusive para a Vigilância Sanitária poder tomar decisões daqui a pouco de uma possível interdição de uma empresa; temos preocupação com a segurança alimentar daquele consumidor e também da pessoa que recebe a prestação de serviço de algum ente sujeito à Vigilância Sanitária. É muito importante que existam ações rápidas.

Página 261. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 295
RUBR.

Então, nesse sentido, eu vou falar aqui em alguns pontos a título das experiências que eu vivi também como presidente de sindicato, acompanhando algumas inspeções e, às vezes, a questão de a subjetividade ser um pouco ampla faz a interpretação não só do fiscal, mas também da parte da indústria, não ser coesa no resultado daquele ato. Então a gente busca melhorar para evitar longas discussões, ser claro para todo mundo.

O primeiro ponto que quero falar trata do artigo 11, inciso V, que trata da questão do trabalho, de identificar, avaliar, normatizar e fiscalizar as condições de saúde do trabalhador. É, de fato, um ponto bem importante, como Cofem pensamos que deva ser um ponto um pouco mais discutido, porque a nossa preocupação é a concorrência de legislações. Vamos imaginar um caso hipotético: uma empresa ou algum ente que seja fiscalizado pela Vigilância Sanitária recebe uma fiscalização do Ministério do Trabalho. Ele já começou a responder um processo ali, correto? E logo em seguida vem a Vigilância Sanitária. Então como vai funcionar isso, vamos responder para quem perante uma possível infração? Vamos responder ao Ministério do Trabalho com as multas e as penalidades gerais do Ministério do Trabalho ou da Vigilância Sanitária, porque são processos que vão ocorrer independentes?

Isso é algo que precisa estar claro, bem estruturado, quais são as situações, em casos de concorrência nessa fiscalização, a quem a empresa vai responder? É importante levarmos em consideração que a maioria das empresas de Santa Catarina, tanto indústrias, quanto prestadores de serviços e todo o comércio, é de pequeno porte, e muitas vezes esse empresário não tem a consciência e o conhecimento que uma empresa de um outro porte tem. Então não é ser contra a esses pontos, é uma questão de se adequar essa escrita.

Quanto ao artigo 12, que prevê os treinamentos e a capacitação dos fiscais da Vigilância Sanitária. Algo que a gente vê de importante seria termos dentro do Código uma forma dos fiscais, que vão fiscalizar determinada atividade, terem a responsabilidade técnica vinculada àquela atividade. Por exemplo, em uma indústria de alimentos, quem for fiscalizar que seja um engenheiro de alimentos, porque às vezes o nutricionista não tem conhecimento da complexidade e da estruturação de uma indústria de alimentos, até por causa do uso de equipamentos diferentes que não são do trato do nutricionista - nós entendemos assim e pode ser que o nosso entendimento seja inverso do de vocês –, que esteja um pouco fora da atuação do nutricionista, que é mais na parte do processamento do produto para servir o consumidor final, os restaurantes, os bares, enfim. Nós temos esse entendimento. [*Transcrição: Luanna Kellen Gonçalves Lodi / Revisão: taquígrafa Siomara G. Videira*]

Talvez essa questão nós pudéssemos colocar nesse artigo as atividades correlatas à capacitação desse fiscal. Nesse sentido vamos conseguir dirimir várias outras questões e não alongar muito os processos, evitando discussões de capacidade técnica ou de conhecimento a respeito de determinada atividade, tá?

O artigo 13 traz que em casos excepcionais poderá ser concedido um alvará sanitário inferior a doze meses. A nossa sugestão é que se esclareça quais seriam esses casos excepcionais. Eu sei que é um pouco difícil, que tem uma complexidade atrás de todo um trato de fiscalização, mas precisamos deixar claro, e eu vou repetir, para aquele pequeno empresário que estiver enquadrado nessa situação que, possivelmente, o alvará não vai ser de doze meses. Então, se tiver uma forma de estruturarmos isso, seria muito interessante.

Eu vou resumir aqui todos os artigos que envolvem a parte de fiscalização da saúde do trabalhador, que envolvem a saúde do trabalhador, e não a saúde do trabalhador no resultado do produto entregue para o consumidor. O que eu quero dizer

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls 296
RUBR.

Página 262. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

com isso? Por exemplo: um trabalhador tem que ter todos os exames de microbiologia, sangue, urina, enfim, em detrimento dos produtos que eu produzo para o consumo final, mas a saúde do trabalhador em que pode envolver as questões de NR 12, NR 36, enfim, isso tudo deixamos bem alinhado com a legislação trabalhista em definir quem que vai legislar sobre. Essa é a questão.

Portanto, sobre essas questões trabalhistas eu acredito que poderíamos ter uma reunião específica, não sei, ou também vamos encaminhar um rol de sugestões nos próximos cinco dias para tratarmos dessas matérias. Está certo?

A respeito da multa. Lógico, está todo mundo falando da multa, mas a nossa sugestão é a seguinte: que as multas sejam escalonadas de acordo com o porte da empresa e não pelo faturamento, porque se for uma microempresa, uma empresa de pequeno porte, tranquilamente vai ser comprovada essa condição através de um documento da Junta Comercial; não depende da informação da empresa que está sendo autuada, é uma informação que é de fácil acesso, e ali também conseguimos colocar as multas dentro da realidade do faturamento de cada empresa. Então, quando falamos da multa atrelada ao faturamento, o ideal seria as multas escalonadas de acordo com o porte de cada empresa, tá? Lógico, se a multa for por características leves, médias, graves e gravíssimas, elas também terão a sua escalonação de acordo com o porte.

Eu também gostaria de comentar a respeito das análises do Lacen para produtos acabados no momento de uma coleta, em que são feitas as análises ou uma inspeção sanitária: que se preveja a possibilidade da indústria ou do comércio, enfim, que está sendo fiscalizado, que tem o produto coletado para análise, também poder indicar um outro laboratório que seja certificado na ISO 17.025 para acelerar esse processo. Muitas vezes a gente sabe que a demanda do Lacen é muito grande nesse trabalho de coletar produtos no varejo e fazer as análises, pois a gente tem a questão da coleta no varejo e a gente tem a questão das inspeções sanitárias que são feitas dentro da indústria. Então, sugerimos indicar laboratórios que tenham credenciamento para acelerar esse processo.

E a última questão que eu queria levantar, que vai ser bem rápida, é que no momento de uma inspeção sanitária, quando vier a diretoria para inspecionar uma empresa, que seja acompanhada pelo fiscal que liberou o alvará sanitário. Então, para isso a diretoria pode ver dentro do Código um prazo de cinco dias para notificar esse fiscal que liberou o alvará da empresa para ele fazer o acompanhamento no momento da fiscalização. Está certo?

No mais, eu quero agradecer a oportunidade e estamos à disposição para discutirmos futuramente.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Com a palavra o senhor Ronald Ferreira dos Santos, presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos.

**O SR. RONALD FERREIRA DOS SANTOS** – Bom dia a todos e a todas. Quero aqui cumprimentar a Deputada Luciane, o Deputado Vicente Caropreso, cumprimentar todos os participantes, inclusive o meu colega Eduardo Macario.

Quero dizer que a gente está aqui trazendo um pouco dessa reflexão na condição de ter recentemente presidido o Conselho Nacional de Saúde. Santa Catarina está dando um passo à frente em algo que está há muito tempo atrasado, que é a definição, a atualização dos códigos sanitários à luz da Constituição de 1988.

Em um dos elementos que a Constituição de 1988 trouxe, que é o elemento central de reconfigurar o desenho da saúde pública brasileira, está a questão da participação da comunidade. Infelizmente nós levamos trinta anos para constituir a 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, a qual eu tive a satisfação de presidir e

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 297
RUBR.

Página 263. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

que mobilizou no Brasil mais de 4.600 Municípios, mais de 2,5 milhões de brasileiros, que construíram e aprovaram a Política Nacional de Vigilância em Saúde apenas em 2018.

Então, assistir Santa Catarina já produzindo essa grande conquista... eu queria parabenizar a Superintendência de Vigilância em Saúde por fazer essa atualização e trazer novidades, pois, como foi falado aqui, vai impactar no Brasil e no mundo do ponto de vista do lugar da Vigilância Sanitária e no cumprimento do artigo 200 da nossa Constituição. Esse artigo é a marca principal, coloca sob a responsabilidade do Sistema Único de Saúde o ordenamento das ações de Vigilância Sanitária, a saúde do trabalhador, o saneamento, uma série de questões relacionadas a esse Código que está sendo atualizado aqui.

Eu apenas me inscrevi para apelar à necessidade de um debate do tamanho da responsabilidade que é essa mudança. Foram mais de trinta anos. É importante e fundamental que outros atores também possam ser mobilizados para esse debate, entre eles os profissionais de saúde, os trabalhadores da saúde, os usuários envolvidos com os serviços dessa ação. E, nesse sentido, eu queria trazer aqui à Comissão e aos senhores Parlamentares uma contribuição da sequência desse esforço de mobilizar a sociedade em torno desse tema.

O Conselho Nacional de Saúde, juntamente com a Fiocruz e com a Escola Nacional dos Farmacêuticos, tem promovido algo fundamental, porque além da Política Nacional de Vigilância em Saúde que dialoga com as ações de vigilância em saúde e não somente com a saúde do trabalhador, tem o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, tem a questão que nós assistimos mais recentemente da assistência farmacêutica que precisa, sim, de uma regulação.

Recentemente, a gente viu uma vítima da banalização de um medicamento, que foi a cantora de um grande conjunto nacional. Há a necessidade de se tratar com o devido rigor científico, a devida responsabilidade, não impedindo o desenvolvimento econômico, mas, sim, levando em conta os diferentes riscos das atividades. E, no caso da assistência farmacêutica, a pandemia demonstrou o lugar que ocupa a disponibilização do medicamento adequado. Nós assistimos o debate a respeito do acesso a medicamentos, o acesso a equipamento, o acesso a insumos, o acesso às tecnologias vinculadas à saúde, que necessitam, sim, ter regramentos.

Acredito que a construção que está aqui apresentada precisa ser aperfeiçoada. Já avançou bastante, já é uma referência, mas acredito que é possível mais, levando em conta o papel dos profissionais de saúde, como colocou aqui o colega da Medicina Veterinária, e qual o lugar que vai ocupar – já dialogando com quem está escrevendo – um dos elementos centrais do Sistema Único de Saúde, justamente que leva em conta a preocupação que o setor produtivo trouxe aqui, que é de escutar a sociedade. E nessa de escutar a sociedade, o Sistema Único de Saúde, ao ser desenhado a partir da Constituição de 1988, colocou uma estrutura chamada participação da comunidade: todos os Municípios têm o seu Conselho Municipal de Saúde. Eu, aqui em Santa Catarina, participo em nome do Sindicato dos Farmacêuticos no Conselho Estadual de Saúde e tive a oportunidade de discutir com diversos atores as medidas sanitárias necessárias. Portanto, há necessidade de se olhar também, no processo do desenho do Código Sanitário, a devida participação da comunidade. É um mandamento constitucional, é algo fundamental para além de um debate meramente técnico, porque, como foi colocado aqui, para além da técnica existem as questões econômicas e sociais envolvidas.

Então, para concluir a minha manifestação, Deputada, quero agradecer o espaço e dizer que o Sindicato dos Farmacêuticos e os farmacêuticos estão aqui para contribuir.

Página 264. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 298
PUBR. Lei

E também queria deixar aqui aos senhores Deputados um exemplar do projeto que nós desenvolvemos com o Conselho Nacional de Saúde justamente para integrar as políticas de vigilância em saúde, a ciência e tecnologia e a assistência farmacêutica, que, acredito, têm algumas contribuições para esse debate.

(*Procede-se à entrega de publicação aos Deputados da mesa.*)

Obrigado. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Obrigado, Ronald.

O doutor Bruno levantou a mão, mas eu solicito que ao final das falas o senhor se manifeste, o.k.?

Com a palavra o senhor Hélio Leite, gerente de Articulação da Câmara de Dirigentes Lojistas de Florianópolis (CDL Fpolis).

**O SR. HÉLIO LEITE** – Bom dia a todos. Bom dia, Presidente Deputado Vicente Caropreso, demais membros da mesa, participantes presentes e participantes *on-line*.

Primeiro, nós gostaríamos de endossar a fala do presidente da Abrasel e dizer que nos solidarizamos com tudo o que ele já tem colocado - não vou voltar a repetir. Nós somos totalmente favoráveis a esse projeto do novo Código Sanitário, porque nós precisamos modernizar, né?

Vou fazer uma retrospectiva breve de quantas reuniões e de quantos anos estamos trabalhando em cima de um conteúdo agora reapresentado praticamente igual ao anterior. Foram muitas reuniões na Vigilância em cima do conteúdo antes de vir para a Assembleia. Depois, na Assembleia, muitas reuniões nos gabinetes de todos os senhores que estão compondo a mesa, né, doutor Vicente, Deputado Bruno. Nós fizemos muitas reuniões nas quais nós, entidades, representantes das empresas, trouxemos muitas sugestões de adequações a esses projetos com base na nossa experiência, no nosso conhecimento. O conhecimento para construir uma legislação não vem apenas dos servidores públicos, dos especialistas de saúde, vem daqueles que recebem essa fiscalização, e nós temos muito a contribuir.

A nossa preocupação é que o mercado possa estar totalmente legalizado e com isso sempre prevaleça a concorrência leal. Essa é a nossa grande luta. Mas é importante que sejamos ouvidos e que as nossas sugestões possam ser avaliadas e adequadas ao projeto de lei. E eu vejo que ao longo desses anos todos na reapresentação do projeto algumas coisas se perderam, infelizmente.

Então eu peço que os senhores tenham atenção para resgatar tudo o que já foi construído, e algumas sugestões os representantes das entidades voltaram a manifestar. A gente não pode mais admitir, pessoal, que o Legislativo e muito menos o Executivo construam uma proposta de projeto de lei sem ser junto com a sociedade civil, sem estar junto com as pessoas que serão impactadas por essa legislação, porque a sociedade civil tem muito conhecimento e muita experiência para contribuir no sentido de que a lei, ao ser aprovada, atenda efetivamente toda a sociedade, sem o risco de estarmos aí aprovando leis, como temos visto ao longo de todos esses tempos, que não atendam efetivamente à sociedade e criam mais problemas. [*Transcrição: taquígrafa Maria Aparecida Orsi / Revisão: taquígrafa Sibelli D'Agostini*]

Então nós estamos aguardando e esperamos que todas as considerações desses anos, principalmente do dia de hoje, possam ser relevadas para que possamos, sim, ter um novo Código Sanitário mais moderno e de acordo com a legislação do livre comércio, da liberdade econômica, mas que jamais comprometa a legalidade e a boa atuação das entidades produtivas do nosso Estado.

Obrigado e um bom-dia a todos. (*Palmas.*)

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 299
RUBR.

Página 265. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Obrigada.

Com a palavra o senhor Guilherme Dallacosta, que representa a Federação das Associações Empresariais de Santa Catarina (Facisc) e da Federação do Comercio de Santa Catarina (Fecomércio).

**O SR. GUILHERME DALLACOSTA** – Bom dia a todos. Bom dia, excelentíssimos senhores Deputados, Deputado Vicente Caropreso, Deputada Luciane Carminatti e Deputado Bruno Souza.

Senhores, diante de tudo o que foi dito aqui, resta-nos pouco a reforçar a respeito da importância, da magnitude e da relevância desse projeto. Nós, representando a Federação das Associações Empresariais de Santa Catarina (Facisc) e a Fecomércio, reforçamos que esse projeto - estamos à beira de completar quarenta anos de uma legislação já existente e não há dúvidas de que precisamos e necessitamos dessa atualização.

O que nós reforçamos e pedimos aqui é que os senhores Deputados, Deputada Luciane Carminatti, olhem as nossas proposições, as quais estamos já na iminência de apresentar nos próximos cinco dias, apesar de já termos apresentado em outros momentos, mas olhem com a possibilidade de contribuições para lapidar esse projeto. Nós estamos contribuindo com o aperfeiçoamento dos dispositivos desse projeto, tudo isso para combater a tão dolorida e tão vergastada expressão que é dita hoje da insegurança jurídica. O empresário não quer conviver com isso e acredito que vocês, servidores, também não querem conviver com uma norma que não possibilite uma tomada de decisão com segurança, porque recai tanto no empresário quanto no servidor que assina. Então esse olhar para reduzir a insegurança jurídica é o nosso apelo.

Deputado Bruno, a questão das chamadas multas abertas preocupa-nos muito. Nós temos experiência em outras áreas, como a área ambiental, em que no passado tivemos essas chamadas multas abertas e hoje nós conseguimos, já de uma certa forma, reduzir a possibilidade dessa insegurança, porque temos a questão muito clara da capacidade econômica do infrator e o grau de lesividade da infração.

Portanto, é possível, sim, dentro de uma legislação, conseguirmos estabelecer esses parâmetros para depois, num segundo momento, através de um decreto regulamentador, dar a segurança da aplicação de um valor palpável, um valor claro, em que o empresário sabe que descumprindo, não tendo um alvará ou descumprindo determinada obrigação, ele sabe o valor da multa que ele está adstrito, ou seja, ele não fica à mercê de uma variação de uma multa de R$ 100 mil a R$ 250 mil, a depender da interpretação de quem está ali fiscalizando.

Esse é o nosso apelo, mais uma vez parabenizamos a iniciativa dessas Comissões por trazerem este debate para a sociedade, por trazerem este debate ao público, e espero que possamos ter esse Código de vanguarda, pois Santa Catarina merece isso em nome da sua competitividade nacional.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Obrigada, Guilherme.

Com a palavra o senhor Evandro Carlos Back, presidente da Associação Catarinense das Vigilâncias Sanitárias Municipais.

**O SR. EVANDRO CARLOS BACK** – Bom dia a todos. Cumprimento a mesa, os nobres Deputados, Caropreso, Luciane e Bruno, o Macario, a nossa colega Lucélia, que ainda não tive a oportunidade de abraçá-la hoje, companheira de várias discussões, de várias buscas de informação.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 300
RUBR.

Página 266. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

Estou vindo aqui hoje representando as Vigilâncias Sanitárias dos Municípios, que diria eu é onde acontece a grande maioria das ações relacionadas à fiscalização na área de vigilância sanitária voltada para alimentos, principalmente.

O nosso posicionamento como Vigilância Sanitária dentro dos Municípios eu venho trazendo já há algum tempo para as discussões, dado a situações justamente produtivas, porque temos em nosso Código, Lucélia e demais entendidos, uma qualificação em artigo, inclusive, que fala das nossas atribuições. Orientação à produção, orientação à fiscalização é o que queremos levar em consideração em primeiro lugar nas atividades da Vigilância Sanitária. Fica mais fácil fiscalizar e fica mais fácil o entendimento de uma legislação quando diluída – hoje está acontecendo aqui a diluição do entendimento de uma legislação.

Então quero agradecer imensamente à Luciane por esta iniciativa, agradecer ao Caropreso por este entendimento também, a participação do Deputado Bruno, pois a participação política dentro da área sanitária está sendo cada vez mais importante. Nós temos, hoje, um entendimento técnico muito grande, mas nós precisamos do apoio político para conseguirmos conciliar justamente essas ações a fim de que possamos ter a segurança alimentar necessária dentro de um rol produtivo com qualidade, mas que venha, sim, gerar rendas, porque são dessas rendas que vêm o nosso retorno.

As dispensas de alvarás que foram comentadas não dispensam a fiscalização, então não vejo problema nenhum nessa dispensa de alvará sanitário. Da mesma forma, como digo a vocês e afirmo, que com a fiscalização das Vigilâncias Sanitárias nós vemos hoje pelo País afora várias situações: foi citada aqui a questão de uma cantora que há pouco tempo teve problemas indo inclusive a óbito, assim como vocês mais próximos aqui tiveram certamente conhecimento da notícia de consumo de carne de animais em abate completamente clandestinos, inclusive proibidos de abate. Com a Vigilância Sanitária atuando, nós estamos dessa forma.

Ouvi também dizer aqui sobre Vigilância Sanitária, sobre qualidade alimentar, sobre fiscalização na Europa. Eu estive lá e obviamente que eu fui buscar a Vigilância Sanitária lá, porque Vigilância Sanitária corre em nossas veias. De fato, não existe Vigilância Sanitária lá, existe Polícia Sanitária. Legislações menos brandas, mais severas, não sei, mas precisamos levar em consideração uma coisa muito importante que é a cultura daquele povo. Parece que aqui temos a intenção de errar, porque justamente o que a lei não proíbe eu posso fazer.

Eu vivenciei isso por quase dois meses na Europa e digo a vocês, aqui não funciona assim, não conseguiríamos ter qualidade de alimentos com as legislações de lá, mas vejo, sim, que precisamos produzir e vamos produzir. Nós vamos produzir, porque a Anvisa quer padronizar as ações para que justamente não aconteça de em tal Município poder isso e em tal Município não poder, um fiscal vai fiscalizar, o outro vai novamente e faz um entendimento completamente diferente do primeiro. Por isso, Lucélia, sabes muito bem quantas vezes solicitamos treinamento, esse apoio que o Estado nos fornece com treinamento é importantíssimo, é dali que saem as iniciais na descrição de infrações, na descrição de intimações e na orientação, a qual nós temos como nosso primeiro item.

As Vigilâncias Sanitárias precisam existir. Chamo a atenção novamente que nós temos algumas Vigilâncias Sanitárias precárias, temos, mas vamos chegar lá. Vamos buscar nesse novo Código a inspiração, digamos assim...

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Concluindo, por favor.

**O SR. EVANDRO CARLOS BACK** – Sim.

Página 267. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 301
RUBR.

Para que isso aconteça, nós precisamos da aprovação desse Código. Nós, Vigilância Sanitária Municipal, somos a favor, sim, desse Código, nós queremos que ele seja aprovado dentro da valorização dos fiscais, que eu já escutei aqui, dentro da padronização, dentro de treinamentos, dentro de apoio às nossas ações. Se conseguirmos isso com a aprovação do Código, estaremos, sim, trilhando um caminho para a produção segura de alimentos.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Obrigada.

Com a palavra o senhor Cleiton Lima, fiscal sanitário do Município de Presidente Getúlio.

**O SR. CLEITON LIMA** – Bom dia a todos.

Eu gostaria de complementar a fala do meu colega dizendo que eu sou fiscal de Presidente Getúlio já faz dois anos, fiz o curso de ações básicas em plena pandemia, então me obriguei a aprender muitas coisas de vigilância sanitária meio que aos trancos, mas foi muito importante para a minha vivência e para entender na prática como funciona a questão da fiscalização no Município.

Eu gostaria de deixar bem claro que antigamente se tinha a Vigilância Sanitária como um órgão punitivo e muitas pessoas ainda pensam da mesma maneira, e isso é uma coisa bem preocupante, porque nós não queremos passar essa imagem. Nós queremos passar justamente a imagem de um órgão que busca trazer a legislação sanitária para as pessoas, para que elas possam desenvolver a sua atividade da melhor maneira possível. Então a Vigilância Sanitária é, em princípio, um órgão orientativo. E chama a atenção a questão da alimentação, porque é um dos principais serviços que as Vigilâncias Sanitárias Municipais atuam.

No ano passado teve a promulgação da Lei nº 18.091 que tornou desobrigado o serviço de alimentação de alvará sanitário, eles não têm autodeclaração sanitária dizendo das atividades que eles desenvolvem no estabelecimento e eles podem abrir o estabelecimento simplesmente tendo o seu registro, o seu CNPJ. A minha preocupação nesse sentido vem porque pode, sim, ser uma simplificação muito interessante para esses serviços, porém, voltando à fala anterior, as pessoas pensam em Vigilância Sanitária muitas vezes, infelizmente, como um órgão punitivo e, às vezes, não buscam o serviço para a regularização. [*Transcrição e revisão: Grazielle da Silva*]

Então isso causa uma preocupação grande porque pode ser que eles vão empreender, eles vão começar e vão fazer tudo de acordo como deve ser, assim como pode ser que não, pode ser que eles abram estabelecimento, recebam uma visita da Vigilância Sanitária por estarem em desacordo, por alguma suspeita de uma toxinfecção ou qualquer coisa nesse sentido.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Para concluir, por favor.

**O SR. CLEITON LIMA** – Sim. E a Vigilância Sanitária pode ir lá fazer uma inspeção e ter que, às vezes, autuar essa pessoa, porque nem sempre ela consegue cumprir isso dentro do tempo esperado, podendo causar um prejuízo financeiro muito grande no futuro.

Então a minha preocupação nesse sentido é deixar claro que, talvez, o Código Sanitário possa abarcar esses serviços que não estão mais sujeitos ao alvará sanitário ou a uma declaração sanitária.

Obrigado. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Obrigada.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 302
RUBR.

Página 268. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

Com a palavra o senhor Eduardo Henrique Silva Bastos, gerente de Inspeção de Produtos da Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

• **O SR. EDUARDO HENRIQUE SILVA BASTOS** – Bom dia.

Eu quero cumprimentar [os integrantes] da mesa, os Deputados e o Eduardo Macário.

Sendo bem breve, eu quero explicar dois pontos que foram trazidos aqui. Primeiro sobre alguns detalhes que foram falados aqui, sobre alguns artigos que estão previstos nesse projeto de lei. A ideia do Código Sanitário não é detalhar, esmiuçar cada assunto, porque senão não seria um Código Sanitário, seria um compêndio enorme de leis.

A ideia é o quê? Discutir esses assuntos mais detalhados em regulamentação posterior, em decretos para cada área específica. Então, qualquer detalhe, qualquer anseio dos setores sobre detalhes em cada artigo virá em decreto posterior e será debatido naturalmente após a entrada em vigor do Código.

• Segundo, eu vi que as multas geram muita polêmica, geram muitas dúvidas, mas tem um ponto específico a ser detalhado e trazido que talvez não tenha ficado muito claro. Existe a pactuação de ações de Vigilância Sanitária, as atividades de baixo risco são fiscalizadas quase integralmente pelos Municípios. Então, quem compete autuar esse tipo de atividade – especificamente comércio, bares, restaurantes, farmácias, todos esses tipos de atividades – são os Municípios, logo, se houver alguma autuação, será feita pelo Município. Esses valores de multas que estão sendo trazidos no Código Sanitário do Estado não se aplicariam nessa situação, porque os Códigos Sanitários Municipais dispõem de valores de multas específicos e, muitas vezes, maiores que esses valores que estão sendo trazidos no nosso Código. Em Florianópolis, por exemplo, o valor máximo de multa hoje é R$ 500 mil. As atividades fiscalizadas pelo Estado são de média e alta complexidades. O Estado, basicamente, se foca em indústria de medicamentos, indústrias de produtos para saúde, hospitais, hemodiálise, então se houver multas e aplicação de multa do Estado, seriam nessas atividades.

As atividades que estão com os Municípios, que são de baixa complexidade, baixo risco, que são na sua totalidade indústria de alimentos, farmácias, drogarias, restaurantes, se houver aplicação de multa, ela virá pelos Municípios, e esses [valores] que estão sendo trazidos aqui é de um Código Estadual – os Municípios possuem os seus valores de multas, sejam de R$ 10,00, R$ 100,00 ou R$ 1.000,00. Se a preocupação do setor estiver sendo com os valores de multas, isso deve ser discutido com os seus Municípios que, se não possuem Códigos municipais, fica aqui a sugestão de implementarem os seus Códigos municipais e os seus valores específicos de multas, porque os Municípios têm o dever de fiscalizar, de autuar, se necessário, e abrir processos administrativos próprios. Setores basicamente do comércio e da área de indústria de alimentos que são fiscalizados pelos Municípios, se houver algum valor de multa aplicado, virá pelo Município e não por esses valores trazidos pelo Código Sanitário do Estado, que foca mais em média e alta complexidades.

Eu espero que tenha ficado claro para que, se houver alguma dúvida do setor que não é fiscalizado pelo Estado, foque nos Municípios que são seus responsáveis pela fiscalização de suas atividades.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

• **A SRA. PRESIDENTE (Deputada Estadual Luciane Carminatti)** – Nós encerramos aqui as manifestações.

Como proposta, eu solicito que a ata desta audiência seja anexada ao projeto, porque se torna um documento oficial também e dá condição de não deixarmos nenhuma fala ou manifestação ignorada do ponto de vista do parecer que será aprovado.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 303
RUBR.

Página 269, Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

Esse projeto vai passar por quatro Comissões: CCJ, Finanças e Tributação, Saúde e Turismo e Meio Ambiente, e a minha sugestão, conversando com o Deputado Dr. Vicente, é que façamos o trato em conjunto e possamos (*falha na gravação*), produzindo um único relatório, ouvindo todo esse entendimento até então.

Para mim fica muito forte a preocupação com a redação para nós não darmos muita margem à subjetividade. Inclusive temos uma consulta que foi feita à Consultoria Legislativa com vários questionamentos que vamos também observar na elaboração do relatório. Parece-me que esse é um tema que é bem recorrente e não é só nesse caso. No geral, na legislação as brechas sempre abrem quase um novo código, então precisamos cuidar disso.

Acho que a última fala sobre as competências de cada ente federado foi bem importante, o que cabe ao Município, ao Estado e à União.

Com relação às multas, acho que é um debate, inclusive aqui na nossa resposta à Consultoria nós temos também o entendimento com relação a não inviabilizar, mas também garantir a saúde, a Vigilância Sanitária precisa ser garantida.

No tocante à saúde do trabalhador, parece-me que é um aspecto fundamental nós garantirmos a participação da comunidade e o debate da insegurança jurídica.

Eu pontuei algumas questões que para mim foram mais fortes aqui no debate, e depois na construção do parecer precisamos considerar as falas que vieram aqui. Esse é o meu entendimento como Relatora na Comissão de Finanças e Tributação.

Eu quero só agradecer a todos e a todas, acho que foi uma audiência bem produtiva.

Da minha parte era isso e eu devolvo a palavra para o Deputado Dr. Vicente, que está conduzindo a audiência.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – O Deputado Bruno quer fazer uma consideração final.

**O SR. DEPUTADO ESTADUAL BRUNO SOUZA** – Apenas um encaminhamento.

Nós construímos nos anos anteriores um amplo debate com a sociedade civil organizada, e foram produzidas cerca de dezesseis emendas com a sociedade civil, todas discutidas com diversas entidades. E essas emendas, Deputados, eu gostaria muito mesmo de que fossem consideradas novamente no relatório de apresentação, porque, como foi bem conversado hoje, tem que haver esse debate. Foi feito esse debate e foram emendas inclusive apresentadas pela própria Vigilância que sempre se mostrou – aliás, o meu muito-obrigado – compreensiva também com o debate que nós sempre propusemos.

Então, já existe um bom escopo aí produzido das preocupações do setor privado. Seria muito importante que esse trabalho não fosse desperdiçado no relatório conjunto, no relatório produzido, seria muito importante que não fosse prejudicado, porque inclusive a própria Vigilância acompanhou também todo aquele processo de criação lá atrás. Da minha parte era só essa consideração que eu queria fazer, o encaminhamento apenas dessa preocupação.

E seria interessante que nós pudéssemos também, quem sabe antes de apresentar o relatório final em todas as Comissões, ter uma conversa, uma reunião de encaminhamento apenas com os setores. Então deixo aqui a minha sugestão desse encaminhamento com os setores.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – O Procurador Bruno Martins Mano Teixeira, que já se manifestou, gostaria de fazer uma interlocução virtualmente com os presentes.

Página 270. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 304
RUBR.

Com a palavra o doutor Bruno.

**O SR. PROCURADOR BRUNO MARTINS MANO TEIXEIRA** – Só retomando rapidamente a palavra.

A questão relativa às competências de diversos órgãos dos entes federados, a questão relativa à saúde e à competência do SUS para fazer a fiscalização está muito bem definida na Constituição, que trata que a saúde do trabalhador está incluída dentro da saúde. A Lei nº 8.080, que trata do SUS especificamente, fala em fiscalização e saúde do trabalhador, e também na própria CLT. A CLT, no artigo 154, iniciando o capítulo referente à segurança do trabalho, fala das NRs, diz que a aplicação dos dispositivos daquele capítulo não exclui o disposto em um Código Sanitário.

Só para não deixar muita dúvida, a questão de competências concomitantes de vários órgãos é comum em diversas áreas. Vou usar meu próprio exemplo aqui. O Ministério Público divide com a própria Defensoria Pública a atribuição para ajuizamento de determinadas ações civis, a própria Polícia Federal e a Polícia Rodoviária Federal atuam muitas vezes na mesma edificação criminal. É meramente uma questão de organização do trabalho, o que não impede que um determinado órgão faça uma fiscalização em detrimento do outro, até porque não estamos falando de órgãos que fazem exatamente a mesma coisa. O Ministério do Trabalho e Previdência, dentro da Auditoria Fiscal, fiscaliza todas as normas de direito do trabalho e das demais referentes às relações de trabalho, enquanto as Vigilâncias se limitam à questão da saúde e segurança.

Então, só para deixar isso bem claro, não existe uma vedação legal para que essas atribuições sejam concomitantes.

**O SR. PRESIDENTE (Deputado Estadual Dr. Vicente Caropreso)** – Obrigado, doutor Bruno.

Encerrando a participação das devidas autoridades e também das entidades que se posicionaram, eu tenho uma pequena história para contar, bem pequenininha. Eu era Deputado Federal, participava da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados e, em julho de 1999, o FDI nos convidou para uma missão, uma delegação brasileira composta por Magistrados, Supremo Tribunal de Justiça, Senador, Câmara e Associação Brasileira de Profissionais de Vigilância Sanitária. O que eles queriam na época? Eles queriam – a Anvisa ainda dando os seus primeiros passos – nada mais, nada menos que harmonização de legislação. E isso foi falado bastante aqui há pouco, não tem sentido, Luciane e Bruno, o mesmo fiscal um mês ou dois meses depois fazer um parecer contrário ao seu parecer, e assim por diante.

Então, olhem só, o FDI estava querendo uma coisa em 1999, olhem onde nós estamos, mas nós temos que avançar e quem sabe hoje em dia fazer um paralelo, uma análise comparativa entre a Vigilância deles e a nossa. O fato é que nós temos que evoluir, não travar o desenvolvimento e as atividades econômicas, isso é uma coisa muito evidente, mas a coisa mais importante que nós temos é a saúde, a garantia da saúde, são princípios básicos, são cláusulas pétreas que nós temos que identificar e fazer com que o interesse do cidadão prevaleça.

Acho que foi uma boa participação de todos, o tema é bastante palpitante, sugere vários posicionamentos, tem situações específicas que nós vamos polindo, polindo, polindo até entregar o brilhante para o Plenário aprovar. Acho que a sociedade clama por isso, o setor produtivo também, vários se manifestaram, e o interesse da Assembleia Legislativa, destas Comissões que estão aqui representadas mais a de Meio Ambiente, na qual vai tramitar esse projeto, seja depois levado para a Comissão de Constituição e Justiça e vá a Plenário para batermos o martelo.

Página 271. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 305
RUBR.

Um grande abraço a todos, muito obrigado e nada mais havendo a tratar, encerramos esta audiência pública. (*Ata sem revisão dos oradores.*) [*Transcrição: Camila Letícia de Moraes / Revisão: taquígrafa Ana Rita Moriconi / Leitura Final: taquígrafa Siomara G. Videira*]

**DEPUTADO ESTADUAL NEODI SARETTA**
**PRESIDENTE DA COMISSÃO**

**DEPUTADO ESTADUAL DR. VICENTE CAROPRESO**
**PRESIDENTE DA AUDIÊNCIA PÚBLICA**

**DEPUTADA ESTADUAL LUCIANE CARMINATTI**
**PRESIDENTE DA AUDIÊNCIA PÚBLICA**

Página 272. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 306
Rub.

# DEVOLUÇÃO

Após teste, usando os atributos do Regimento Interno (Resolução nº 001/2019) em seu artigo 144, devolve-se o presente Processo Legislativo PL./0253.9/2018 para a Senhora Deputada Luciane Carminatti, para exarar relatório conforme prazo regimental.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2022

Rossana Maria Borges Espezin
Chefe de Secretaria

Página 273. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global (fls.188 a 221) ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

O inciso XVIII, do artigo 6º, da Emenda Substitutiva Global (fls. 188 a 221) passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art.6º.....
.....

XVIII – estabelecimento de assistência à saúde: aquele onde são realizados serviços regulamentados em norma técnica, voltados à promoção, à proteção, à prevenção de doenças e diagnósticos, ao tratamento, à recuperação e a reabilitação de pessoas, dividindo-se nas modalidades ambulatorial, hospitalar, móvel, domiciliar e especializado;" (NR)

Sala das Sessões,

Deputado Fernando Krelling

Página 274. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Justificativa

A presente Subemenda Modificativa que ora apresento tem o condão de garantir a inserção dos estabelecimentos especializados na promoção e proteção da saúde, regulamentados em norma técnica, no rol de serviços de assistência à saúde, adequando à redação da Emenda Substitutiva Global apresentada pelo Governo do Estado (fls. 188 a 221) ao estabelecido no Art. 2º § 1º, da Lei Federal nº 8080, de 1990.

Não obstante, para explicitar e garantir a adequação para efeitos da norma legal pretendida adotar-se-á a denominação de modalidade especializada para conceituação da atuação dos estabelecimentos que atuam com atividades de promoção e proteção da saúde, considerando o já estabelecido no Cadastro Nacional de Atividades Econômicas – CNAE/IBGE.

Salas da Comissão,

Deputado Fernando Krelling

Página 275. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global (fls.188 a 221) ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

O inciso XXVI, do artigo 6º, da Emenda Substitutiva Global (fls. 188 a 221) passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art.6º.....
.....

XXVI – profissional de saúde: aquele que trabalha em uma das profissões da área da saúde definidas pelo Ministério da Saúde;" (NR)

Sala das Sessões,

Deputado Fernando Krelling

Página 276. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



Justificativa

A presente Subemenda Modificativa que ora apresento tem o condão de explicitar e vincular diretamente a definição do profissional de saúde como aquele que atua diretamente em uma categoria profissional já definida e consolidada pelo Ministério da Saúde, garantindo o entendimento e reconhecimento das ações interdisciplinares e sua integralidade no âmbito da saúde.

Salas da Comissão,

Deputado Fernando Krelling

Página 277. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

13557-0

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 311
RUBR.

**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**CASA CIVIL**

Ofício nº 419/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 4 de maio de 2022.

Senhor Presidente,

De ordem do Secretário-Chefe da Casa Civil designado, encaminho manifestações técnicas da Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS) da Secretaria de Estado da Saúde (SES) acerca de 31 (trinta e uma) subemendas apresentadas pelo Deputado Bruno Souza à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

Saliento que as manifestações foram realizadas pela SES com a finalidade de contribuir com o debate a respeito da redação final do aludido Projeto de Lei.

Respeitosamente,

**Ivan S. Thiago de Carvalho**
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Lido no Expediente
42ª Sessão de 10/05/22
ANEXE-SE AO PL 253/18
Secretário

Excelentíssimo Senhor
**DEPUTADO MOACIR SOPELSA**
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21.558
Delegação de competência

OF 419_PL_0253.9_18_SES_subemendas
SES 69588/2022

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 04SA39NI.

Página 278. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 312
RUBR.

**Governo do Estado de Santa Catarina**
**Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGP-e**
**TERMO DE AUTUAÇÃO**

## Processo SES 00069588/2022

## Dados da Autuação

**Autuado em:** 27/04/2022 às 13:41
**Setor origem:** SES/DIVS/GAB - Gabinete de Diretoria
**Setor de competência:** SCC/ASSEC - Assessoria do Secretário de Estado da Casa Civil
**Interessado:** SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
**Classe:** Ofício sobre Assuntos Relacionados aos Serviços de Vigilância, Investigação e Controle de Riscos e Danos à Saúde
**Assunto:** Comunicações da Vigilância em Saúde
**Detalhamento:** PL 253.9/2018 - Encaminha pareceres técnicos acerca das subemendas referentes ao Projeto de Lei nº 253.9/2018, tramitando na Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências).

Página 279 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 3/3
RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 11, V, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 11, IV, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 11. .....

IV - identificar, avaliar e monitorar as condições de saúde do trabalhador;"

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 280. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 314
RUBR.

## Justificativa

Normatizar e fiscalizar condições de saúde do trabalhador é competência privativa da União através do Ministério do Trabalho. Além disso, a Portaria 1.378/2013 estabelece as competências das Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenação do Componente Estadual do Sistemas Nacionais de Saúde e Vigilância Sanitária, que não contempla as atividades de normatizar e fiscalizar que consta neste inciso.

> **CRFB:**
> Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:
> I - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;
> Art. 21. Compete à União:
> XXIV - organizar, manter e executar a inspeção do trabalho;
> **Lei 9.649/98:**
> Art. 14. [...]
> XIX - Ministério do Trabalho e Emprego:
> c) fiscalização do trabalho, inclusive do trabalho portuário, bem como aplicação das sanções previstas em normas legais ou coletivas;
> **Decreto 10.854/21:**
> Art. 16. Compete exclusivamente aos Auditores-Fiscais do Trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência, autoridades trabalhistas no exercício de suas atribuições legais, nos termos do disposto na Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002, a fiscalização do cumprimento das normas de proteção ao trabalho e de saúde e segurança no trabalho.

Também destaca-se que o conflito de competência entre a DIVS e o Ministério do Trabalho vai além de distorções interpretativas do texto legal, tal conflito de atuação pode gerar burocracias e entraves adicionais à atividade empreendedora, uma vez que o empresário pode se ver diante de uma situação em que tenha que responder para dois órgãos distintos acerca do mesmo fato, o que não se justifica sob o ponto de vista da eficiência, da economicidade e dos demais princípios da administração pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 281. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 315
RUBR.

Informação Nº 48/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o art. 11, V, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Modificativa, conforme justificativas que seguem:

O anexo LXXIX da Portaria de Consolidação n.º 5, que traz a Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador do SUS, especifica entre os seus objetivos: a "avaliação do processo, do ambiente e das condições em que o trabalho se realiza", "intervir nos fatores determinantes de agravos à saúde da população trabalhadora visando eliminá-los ou, na sua impossibilidade, atenuá-los e controlá-los" e ainda "a fiscalização do processo, do ambiente e das condições em que o trabalho se realiza, fazendo cumprir, com rigor, as normas e legislações existentes, nacionais ou mesmo internacionais quando relacionadas à promoção da saúde do trabalhador".

É necessário ressaltar também que o objeto de intervenção da Vigilância de Ambientes e Processos de Trabalho - VAPT é a promoção e prevenção da saúde de todos os trabalhadores, independente do seu tipo de vínculo, e por isso, é diferente daquele realizado pelos Auditores Fiscais do Trabalho, que se limita a observar o cumprimento das normas reguladoras e legislação trabalhista para os trabalhadores com vínculo de trabalho regido pela CLT.

O fundamento legal da discussão da competência do SUS em realizar as ações de VAPT está principalmente pautado no inciso XXIV do artigo 21 da Constituição Federal, que dispõe sobre a competência privativa da União de "organizar, manter e executar a inspeção do trabalho" e no capítulo V da Consolidação das Leis do Trabalho que trata "da segurança e da medicina do trabalho" e assegura a competência exclusiva aos Auditores Fiscais do Trabalho, vinculados ao Ministério do Trabalho e Previdência para realizar inspeção em matéria de segurança e medicina do trabalho.

O cerne da questão está em diferenciar as atribuições relacionadas à inspeção do trabalho (fiscalizar irregularidades relacionadas a inobservância das normas de segurança do trabalho) daquelas relacionadas à inspeção sanitária em saúde do trabalhador. A Inspeção do Trabalho tem como matriz teórica o campo da Saúde Ocupacional que se diferencia do campo da Saúde do Trabalhador e, portanto, apresentam objetos diferentes. A Saúde do Trabalhador no SUS, mais do que proteger a força de trabalho através da determinação do cumprimento de normas de segurança e/ou limites normativos contratuais do trabalho, tem como intenção atuar na promoção da saúde, e prevenção de doenças e agravos, intervindo nos ambientes e processos de trabalho. É justamente nesse ponto que a Constituição de 1988 inova no tratamento dado à relação entre saúde e trabalho, por isso, diz Fernandes (2009): "Não se pode manter uma interpretação antiga diante de novos paradigmas trazidos pelo ordenamento constitucional. Por



Pág. 01 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código UYAI0301.

Página 282. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 316
RUBR.

isso, a expressão "inspeção do trabalho" deve ser interpretada de forma restrita se comparada à que se produzia anteriormente à atual Constituição. Se quisesse o legislador constitucional

(folha 02, da Informação № 48/2022/SES/DIVS/GAB)

albergar a saúde do trabalhador no âmbito da inspeção do trabalho realizada pelo MTE não a teria, por óbvio, deslocado para o campo do SUS." Se prevalecesse o entendimento de que a 'inspeção do trabalho' inclui a saúde do trabalhador e a vigilância de ambientes e processos de trabalho, seria uma incongruência dentro do próprio texto constitucional, com o princípio da universalidade do SUS, pois a proteção à saúde dos trabalhadores seria limitada aos trabalhadores em regime celetista".Tendo a Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) definido o que seja saúde do trabalhador, não há como confundi-la com inspeção do trabalho, uma vez que a própria Constituição inseriu a inspeção do trabalho na competência privativa da União, enquanto conferiu às três esferas de governo competência para cuidar da saúde e assistência pública, tendo, coerentemente com os demais artigos, incluído no campo de incidência do SUS, a saúde do trabalhador. (SANTOS, 1996)

Além do mais, esse entendimento seria contraditório também com o princípio do SUS, inscrito no artigo 198 da Constituição, da descentralização com direção única em cada esfera de governo, e com o artigo 23, inciso II, que determina o cuidado à saúde como competência comum da União, Estados, Municípios e Distrito Federal. Outro ponto de discussão é sobre a competência legislativa. A Constituição Federal elenca competências exclusivas, que não podem ser delegadas ou suplementadas; competências privativas, que são delegáveis; competências concorrentes, onde os Estados e Distrito Federal podem suplementar legislação da União que tem a primazia de editar as normas gerais; e competências comuns, quando os entes podem elaborar normas em um mesmo campo de atuação. Nessa seara, o aparente conflito ocorre devido ao artigo 22 da CF/88 mencionar que é competência privativa da União legislar sobre direito do trabalho. Por outro lado, legislar sobre a defesa da saúde compete concorrentemente à União, aos estados (art. 24, inciso XII) e, suplementarmente, aos municípios (art. 30, inciso II). No entanto, ao se analisar a saúde do trabalhador de forma ampla é possível concluir que essa área está mais relacionada ao Direito à Saúde, e não ao Direito do Trabalho. Essa confusão normativa pode ser fruto da compreensão existente na Constituição anterior à de 1988, como nos mostra Fernandes, 2009: "[...] como no regime constitucional anterior, a saúde não possuía a abrangência e a força normativa como direito amplamente reconhecido de forma individual e social. A proteção à saúde do trabalhador encontrava-se inserida topicamente no âmbito do Direito do Trabalho, embora ontologicamente se constituíssem normas jurídicas componentes de Direito da Saúde, cuja evolução e ampliação deu-se com a Constituição Federal em vigor."

Apesar da análise da Carta Magna e das legislações já citadas serem suficientes para subsidiar as ações de inspeção sanitária em saúde do trabalhador, há mais uma norma que vale a menção, o Decreto nº 7.602 de 2011 que dispõe sobre a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (PNSST). Essa política tem como objetivos promover a saúde e melhorar a qualidade de vida da população trabalhadora, bem como prevenir acidentes e danos à saúde decorrentes do trabalho, por meio da eliminação ou redução dos riscos nos ambientes de trabalho. E tem como princípios: a universalidade; a prevenção; a priorização de ações de promoção, proteção e prevenção, sem prejuízo das de assistência, reabilitação e reparação; o diálogo social e a integralidade. E ainda, as ações no âmbito dessa política devem obedecer às seguintes diretrizes: "a) inclusão de todos trabalhadores brasileiros no sistema nacional de promoção e proteção da saúde; b) harmonização da legislação e a articulação das ações de promoção, proteção, prevenção, assistência, reabilitação e reparação da saúde do trabalhador; c) adoção de medidas especiais para atividades laborais de alto risco d) estruturação de rede integrada de informações em saúde do trabalhador; e) promoção da implantação de sistemas e programas de gestão da segurança e saúde nos locais de trabalho; f) reestruturação da formação em saúde do trabalhador e em segurança no trabalho e o estímulo à capacitação e à



Pág. 02 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código UYAI0301.

Página 283. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 317
RUBR.

educação continuada de trabalhadores; e g) promoção de agenda integrada de estudos e pesquisas em segurança e saúde no trabalho; (BRASIL, 2011)

(folha 03,da Informação № 48/2022/SES/DIVS/GAB)

A PNSST evidencia a compreensão da saúde do trabalhador em um conceito ampliado em consonância com a interpretação do Sistema Único de Saúde sobre os processos saúde-doença. De acordo com a política, os responsáveis pela sua implementação e execução são "[...] os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social, sem prejuízo da participação de outros órgãos e instituições que atuem na área". E estabelece as competências de cada órgão, conforme os quadros abaixo:

| ***"Compete ao Ministério da Saúde"*** |
|---|
| a) fomentar a estruturação da atenção integral à saúde dos trabalhadores, envolvendo a promoção de ambientes e processos de trabalho saudáveis, o fortalecimento da vigilância de ambientes, processos e agravos relacionados ao trabalho, a assistência integral à saúde dos trabalhadores, reabilitação física e psicossocial e a adequação e ampliação da capacidade institucional;<br><br>b) definir, em conjunto com as secretarias de saúde de Estados e Municípios, normas, parâmetros e indicadores para o acompanhamento das ações de saúde do trabalhador a serem desenvolvidas no Sistema Único de Saúde, segundo os respectivos níveis de complexidade destas ações;<br><br>c) promover a revisão periódica da listagem oficial de doenças relacionadas ao trabalho;<br><br>d) contribuir para a estruturação e operacionalização da rede integrada de informações em saúde do trabalhador;<br><br>e) apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas em saúde do trabalhador;<br><br>f) estimular o desenvolvimento de processos de capacitação de recursos humanos em saúde do trabalhador;e<br><br>g) promover a participação da comunidade na gestão das ações em saúde do trabalhador; |



Pág. 03 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código UYAI0301.

Página 284. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 318
RUBR.

(folha 04, da Informação Nº 48/2022/SES/DIVS/GAB)

***Cabe ao Ministério do Trabalho e Emprego"***

a) formular e propor as diretrizes da inspeção do trabalho, bem como supervisionar e coordenar a execução das atividades relacionadas com a inspeção dos ambientes de trabalho e respectivas condições de trabalho;

b) elaborar e revisar, em modelo tripartite, as Normas Regulamentadoras de Segurança e Saúde no Trabalho;

c) participar da elaboração de programas especiais de proteção ao trabalho, assim como da formulação de novos procedimentos reguladores das relações capital-trabalho ;

d) promover estudos da legislação trabalhista e correlata, no âmbito de sua competência, propondo o seu aperfeiçoamento;

e) acompanhar o cumprimento, em âmbito nacional, dos acordos e convenções ratificados pelo Governo brasileiro junto a organismos internacionais, em especial à Organização Internacional do Trabalho - OIT, nos assuntos de sua área de competência;

f) planejar, coordenar e orientar a execução do Programa de Alimentação do Trabalhador; e

g)por intermédio da Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho - FUNDACENTRO:

1. elaborar estudos e pesquisas pertinentes aos problemas que afetam a segurança e saúde do trabalhador;

2. produzir análises, avaliações e testes de medidas e métodos que visem à eliminação ou redução de riscos no trabalho, incluindo equipamentos de proteção coletiva e individual;

3. desenvolver e executar ações educativas sobre temas relacionados com a melhoria das condições de trabalho nos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente do trabalho;

4. difundir informações que contribuam para a proteção e promoção da saúde do trabalhador;

5. contribuir com órgãos públicos e entidades civis para a proteção e promoção da saúde do trabalhador, incluindo a revisão e formulação de regulamentos, o planejamento e desenvolvimento de ações interinstitucionais; a realização de levantamentos para a identificação das causas de acidentes e doenças nos ambientes de trabalho; e

6. estabelecer parcerias e intercâmbios técnicos com organismos e instituições afins, nacionais e internacionais, para fortalecer a atuação institucional, capacitar os



Pág. 04 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código UYAI0301.

Página 285. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls: 319
RUBR.

colaboradores e contribuir com a implementação de ações globais de organismos internacionais;

(folha 05, da Informação Nº 48/2022/SES/DIVS/GAB)

***"Compete ao Ministério da Previdência"***



Pág. 05 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código UYAI0301.

Página 286. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 320
RUBR.

a) subsidiar a formulação e a proposição de diretrizes e normas relativas à interseção entre as ações de segurança e saúde no trabalho e as ações de fiscalização e reconhecimento dos benefícios previdenciários decorrentes dos riscos ambientais do trabalho;

b) coordenar, acompanhar, avaliar e supervisionar as ações do Regime Geral de Previdência Social, bem como a política direcionada aos Regimes Próprios de Previdência Social, nas áreas que guardem inter- relação com a segurança e saúde dos trabalhadores;

c) coordenar, acompanhar e supervisionar a atualização e a revisão dos Planos de Custeio e de Benefícios, relativamente a temas de sua área de competência;

d) realizar estudos, pesquisas e propor ações formativas visando ao aprimoramento da legislação e das ações do Regime Geral de Previdência Social e dos Regimes Próprios de Previdência Social, no âmbito de sua competência; e

e) por intermédio do Instituto Nacional do Seguro Social - INSS:

1. realizar ações de reabilitação profissional; e

2. avaliar a incapacidade laborativa para fins de concessão de benefícios previdenciários

Pelo exposto, evidencia-se que o conflito relacionado à competência de fiscalizar ambientes de trabalho não é pertinente, pois, por mais que as ações desenvolvidas no SUS e as realizadas pelos Auditores Fiscais do Trabalho tenham semelhanças e confluam em determinados momentos, a inspeção sanitária em saúde do trabalhador considera o conceito ampliado de saúde buscando a integralidade da Atenção à Saúde, assegurando que se cumpra o dever constitucional do Estado, de garantir o direito à saúde da população, nesse caso dos trabalhadores, de maneira universal e igualitária, sem privilégios de qualquer espécie.

Portanto, somos de parecer contrário a modificação do art. 11, V, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 06 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 000695588/2022 e o código UYAI0301.

Página 287. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 321
RUBR.

Código para verificação: **UYAI0301**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:27:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9VWUFJMDMwMQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **UYAI0301** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 288. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 288 da versão eletrônica do processo PL-0253.9/2018.
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 323
RUBR.

**2. Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 12, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 12, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 12. É autoridade de vigilância sanitária, para os efeitos deste Código e de seu regulamento, o servidor público de nível superior ou médio, com capacitação específica na matéria objeto da fiscalização, 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."

**Justificativa**

A alteração do art. 12, *caput*, é necessária para inserir a necessidade de capacitação específica, que poderá evitar equívocos e injustiças na fiscalização do setor produtivo. O conhecimento técnico é fundamental para estabelecer juízo de valor acerca da verificação das irregularidades.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 289. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 323
RUBR.

Informação Nº 49/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o art. 12, *caput*, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em concordância** a Subemenda Modificativa, entretanto:

A previsão sobre capacitação está disposta no Item 6.1 da Deliberação da CIB 250 do dia 05 de dezembro de 2019, pois atualmente as autoridades de vigilância sanitária recebem capacitações específicas para realização das fiscalizações.

O Detalhamento do Plano de Ações em Vigilância Sanitária - 2020/2023, disponível no site da DIVS, estabelece que para a pactuação 2020-2023 o perfil profissional para exercer a função de Fiscal de Vigilância Sanitária exige:

- Habilitação – com formação de nível médio e/ou superior, sendo funcionários públicos (independentemente do regime trabalhista) concursados para atuar como Fiscal de Vigilância Sanitária ou para outros cargos, mas designados para atuarem na VISA (não considerar funcionários terceirizados nem cargos comissionados);

- Capacitação – Profissionais habilitados com curso de Gestão em Ações Básicas de Vigilância Sanitária devidamente concluído e certificado, oferecido de forma complementar pelo Estado de Santa Catarina por meio da DIVS (para qualificar ainda mais as ações de VISA em todo o estado). Ou ainda, outro curso com carga horária compatível e conteúdo programático equivalente devidamente comprovado, sendo necessária avaliação pela DIVS e sua homologação;

- Credenciamento – O profissional só poderá ser credenciado desde que não possua outro vínculo de trabalho, que não exerça cargo político, que não exerça cargo/atividades em Entidade de Classe, que não seja sócio (a), proprietário (a), responsável técnico (a) por estabelecimentos públicos ou privados sujeito as normas de vigilância sanitária, ou mesmo que não desenvolva quaisquer outras atividades que tenham interface com as ações de controle e fiscalização de Vigilância Sanitária. A habilitação e a Capacitação garantem aos profissionais o recebimento de Credencial própria individual e intransferível para o desempenho do exercício profissional. A credencial deve ser emitida pela VISA Municipal desde que devidamente registrada previamente com as informações atualizadas e completas no Sistema Pharos para liberação da VISA Estadual.



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código E26S6H5E.

Página 290. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 34
RUBR.

(folha 02, da Informação № 49/2022/SES/DIVS/GAB)

A Diretoria de Vigilância Sanitária assume a responsabilidade de capacitar e atualizar os técnicos municipais nas diversas áreas específicas de atuação, garantindo o aperfeiçoamento e a qualificação continuada dos mesmos

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código E26S6H5E.

Página 291. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento




Código para verificação: **E26S6H5E**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:28:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9FMjZTNkg1RQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **E26S6H5E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 292 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 292 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE! Não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 3216
RUBR.

**3. Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 2º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 2º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 13. .....

§ 2º Poderá ser concedido, nos casos previstos na regulamentação deste Código, 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."

**Justificativa**

A expressão contida no § 2º, "em casos excepcionais", traz larga discricionariedade para o administrador, uma vez que não trata quais são os casos de exceção. A lei tem que disciplinar de forma clara e objetiva quando a excepcionalidade será aplicada, não podendo ficar submetido apenas a uma justificativa técnica.

Desse modo, visa-se, com a presente emenda, substituir a expressão acima por "nos casos previstos na regulamentação deste Código" de modo a aumentar o elemento vinculativo do ato.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 293. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 327
RUBR.

Informação № 50/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o art. 13 §2° ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Modificativa, conforme justificativa:

A Diretoria de Vigilância Sanitária analisará tecnicamente sobre a viabilidade da excepcionalidade do alvará sanitário com prazo inferior ao disposto no art. 13, §1º de forma a melhor atender o pleito do solicitante, sendo inviável enumerar todas as possibilidades nas quais a excepcionalidade poderá ocorrer, sendo que o estabelecimento pode ser prejudicado caso não esteja previsto de forma objetiva em regulamentação .

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código B7B73MW3.

Página 294. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 328
RUBR.

Código para verificação: **B7B73MW3**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:28:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI9CN0I3M01XMw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **B7B73MW3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 295. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Emitido em 20/11/2018 às 14:11:11 (v.1.0.0.0) pelo usuário 102.000.000-18
IMPORTANTE: não substitui o processo físico



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 329
RUBR.

**4. Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 4º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 4º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 13. .....

§ 4º O órgão de vigilância sanitária, mediante decisão motivada, poderá modificar as condicionantes e as medidas de controle e adequação, suspender ou cancelar o alvará sanitário, assegurando o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade de vigilância sanitária, quando ocorrer:

I - violação ou inadequação de quaisquer condicionantes ou normas legais;

II - omissão ou falsa descrição de informações relevantes que subsidiaram a expedição do alvará;

III - superveniência de graves riscos ambientais e de saúde."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 296 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 296 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE! não substitui o processo físico



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 330
RUBR.

**Justificativa**

Por meio da presente emenda, busca-se prever taxativamente as hipóteses em que o alvará sanitário poderá ser cassado, revogado ou suspenso. Assim, a legislação passa a prever parâmetros estritos para que tal ato seja motivado, ainda que tais parâmetros sejam melhor detalhados em regulamento.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 297. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 331
RUBR.

Informação Nº 51/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o art. 13 §4° ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em concordância** a Subemenda Modificativa.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código G17T3X8S.

Página 298. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 335
RUBR.

Código para verificação: **G17T3X8S**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:28:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI9HMTdUM1g4Uw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **G17T3X8S** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 299 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 299 Versão eletrônica do documento PL 0253.9/2018
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 333
RUBR.

**5. Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o § 8º, do art. 13, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o § 8º, do art. 13, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

Por impactar em novos modelos de divisão de espaços físicos, tal como os "coworking" e escritórios compartilhados. A exigência de alvará deve ficar restrita ao espaço e não ao profissional que utiliza o espaço.

Ressalta-se que do ponto de vista da saúde pública, tal exigência não se justifica, uma vez que são perfeitamente verificáveis as condições sanitárias do ambiente como um todo por meio de um único instrumento.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 300. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 334
RUBR.

Informação № 52/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que suprime o § 8°do Art. 13 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Supressiva, conforme justificativa:

Discordamos da supressão uma vez que, se tratam de atividades econômicas classificadas como de alto risco sanitário (RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 003 /DIVS/SUV/SES – 01 de dezembro/2021. ) e neste caso os profissionais liberais deverão responder tecnicamente e individualmente perante a VISA pelas suas atividades. Ademais, o alvará sanitário, segundo definição nesse próprio projeto de Lei, art 6, I, além de autorizar o funcionamento de estabelecimentos (local), também é documento que autoriza uma atividade (ex: licenciamento de atividade de profissional quanto pessoa física para prestação de serviços, como médicos radiologistas, fisioterapeutas que prestam serviços terceirizados em clínicas, etc)

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código JW539X2D.

Página 301. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 335
RUBR.

Código para verificação: **JW539X2D**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:27:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9KVzUzOVgyRA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **JW539X2D** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 302 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 de 2 - Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 336
RUBR.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 32, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 32, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 32. A vigilância sanitária na área da saúde do trabalhador compreende um conjunto de práticas sanitárias contínuas e sistemáticas que visam pesquisar, detectar, conhecer e analisar os determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológico, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de avaliar e planejar políticas públicas."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 303 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 21 da versão eletrônica do processo n° PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 334
RUBR.

**Justificativa**

É competência da União através do Ministério do Trabalho executar e intervir em matérias relacionadas ao meio ambiente de trabalho. A Portaria 1.378/2013 estabelece as competências das Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenação do Componente Estadual do Sistemas Nacionais de Saúde e Vigilância Sanitária, que não contempla as atividades de "executar" e "intervir" que constam no texto original deste artigo.

**Fundamentação:** Art. 22, I, XVI e art. 21, XXIV da CF/88; Art. 14, XIX, c, da Lei 9.649/98; Art. 16 do Dec. 10.854/21, Art.9 da Portaria 1378/2013 do Ministério da Saúde.

No mérito, destaca-se que as atividades de execução e intervenção da DIVS na atividade empreendedora, e conflito com o Ministério do Trabalho tendem a gerar conflito de atuação entre esses órgãos e possíveis entraves adicionais à atividade empreendedora, uma vez que o empresário pode se ver diante de uma situação em que tenha que responder para dois órgãos distintos acerca do mesmo fato, o que não se justifica, sequer, sob a ótica dos princípios da administração pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 304. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls 338
RUBR.

Informação № 53/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art. 32 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Modificativa, conforme justificativas:

O direito universal à saúde, garantido pela Constituição Federal de 1988, prevê que o Sistema Único de Saúde (SUS) assegure ações, serviços e políticas de saúde voltadas para os trabalhadores e trabalhadoras. De acordo com o §1, Art. 2º da Política Nacional de Vigilância em Saúde – PNVS (BRASIL, 2018), "A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde".

A Vigilância em Saúde do Trabalhador (Visat) vem sendo construída no Brasil há poucas décadas, como prática no âmbito da Saúde Pública e, como um dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. Foi conceituada na Portaria GM/MS nº 3.120/98 como "atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores 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 planejar, executar, e avaliar intervenções sobre esses aspectos, a fim de a eliminá-los ou controla-los, tendo como proposições básicas o respeito ao saber dos trabalhadores e sua participação efetiva em todos os espaços decisórios (Brasil, 2017)".

As ações da Visat, no contexto brasileiro, possuem fator essencial para a redução da morbimortalidade de trabalhadores e trabalhadoras nas mais distintas ocupações e formas de inserção no mercado de trabalho (Vianna et al., 2017):

> *"A Vigilância em Saúde do Trabalhador compreende uma atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores 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 planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos, de forma a eliminá-los ou controlá-los. A Vigilância em Saúde do Trabalhador compõe um conjunto de práticas sanitárias, articuladas supra setorialmente, cuja especificidade está centrada na relação da*



Pág. 01 de 03 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 000069588/2022 e o código JZR49C57.

Página 305. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 339
RUBR.

(folha 02, *da* Informação № 53/2022/SES/DIVS/GAB)

> *saúde com o ambiente e os processos de trabalho e nesta com a assistência, calcado nos princípios da vigilância em saúde, para a melhoria das condições de vida e saúde da população." (Anexo LXXIX, Portaria de Consolidação nº 5, 2017).*

O Sistema Único de Saúde tem como um dos seus princípios organizativos a descentralização, que garante a autonomia necessária aos entes para aumentar a capilaridade das ações de saúde. Nesse sentido, as ações de Vigilância à Saúde (VS), nela incluída a VISAT, são de competência dos três entes federativos, como demonstra o anexo III, da Portaria de Consolidação nº 4/2017, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para a execução das ações de VS pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios:

> *Art. 4º As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:*
>
> *[...] VI - a vigilância da saúde do trabalhador;*
>
> *Art. 6º Compete à SVS/MS: I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde; [...]*
>
> *Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:*
>
> *I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância de âmbito estadual que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;*
>
> *Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:*



Pág. 02 de 03 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código JZR49C57.

Página 306. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 340
RUBR.

(folha 03, da Informação Nº 53/2022/SES/DIVS/GAB)

> *I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde em âmbito municipal que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;*

No sentido da promoção e prevenção à saúde dos trabalhadores é necessário frisar que as doenças e agravos relacionados ao trabalho são potencialmente previsíveis e previníveis, sendo por isso fundamental a Vigilância de Ambientes e Processos de Trabalho para evitar e/ou minimizar situações e condições geradoras de sofrimento, adoecimento e morte. A Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora instituída em 2012, coloca como central o desenvolvimento das ações de inspeções sanitárias de saúde do trabalhador:

> "Art. 6º Para fins de implementação da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora, dever-se-á considerar a articulação entre:
>
> I - as ações individuais, de assistência e de recuperação dos agravos, com ações coletivas, de promoção, de prevenção, de vigilância dos ambientes, processos e atividades de trabalho, e de intervenção sobre os fatores determinantes da saúde dos trabalhadores; [...]
>
> Art. 8º São objetivos da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora: I - fortalecer a Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT) e a integração com os demais componentes da Vigilância em Saúde, o que pressupõe: [...]
>
> d) intervenção nos processos e ambientes de trabalho;
>
> II - promover a saúde e ambientes e processos de trabalhos saudáveis, o que pressupõe: a) estabelecimento e adoção de parâmetros protetores da saúde dos trabalhadores nos ambientes e processos de trabalho; b) fortalecimento e articulação das ações de vigilância em saúde, identificando os fatores de risco ambiental, com intervenções tanto nos ambientes e processos de trabalho, como no entorno, tendo em vista a qualidade de vida dos trabalhadores e da população circunvizinha;" (BRASIL, 2017)

Não é pertinente ao Legislativo Catarinense a conceituação de termos já definidos em Políticas Públicas Nacionais através de atos normativos, neste caso atos estes publicados pelo Ministério da Saúde. Pelo exposto somos de parecer contrário a modificação na redação do art. 32, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Atenciosamente,

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



Pág. 03 de 03 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código JZR49C57.

Página 307. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **JZR49C57**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 341
RUBR.

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:26:12
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9KWII0OUM1Nw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **JZR49C57** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 308 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 206 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 342
RUBR.



**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 33 *caput* e parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 33, *caput* e parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

É competência da União através do Ministério do Trabalho a interdição de máquinas, equipamentos, processos e ambiente de trabalho. A Constituição Federal/88 não admite a competência suplementar ou complementar da Vigilância Sanitária nesta matéria.

**Fundamentação:** Art. 22, I, XVI, Art. 21, XXIV e Art. 24 da CF/88; Art. 14, XIX, "c" e "f" da Lei 9.649/98; Art. 16 do Decreto 10.854/21.

No mérito, destaca-se que o conflito de competência entre a DIVS e o Ministério do Trabalho pode implicar em entraves adicionais à atividade empreendedora, uma vez que o empresário pode se ver diante de uma situação em que dois órgãos distintos fiscalizem o mesmo fato, com autuações diversas, indo de encontro, inclusive, com a eficiência, a economicidade e dos demais princípios da administração pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 309. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 343
RUBR.

Informação Nº 54/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que suprime o Art. 33 caput e parágrafo único ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Supressiva, conforme justificativas:

O anexo LXXIX da Portaria de Consolidação n.º 5, que traz a Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador do SUS, especifica entre os seus objetivos: a "avaliação do processo, do ambiente e das condições em que o trabalho se realiza", "intervir nos fatores determinantes de agravos à saúde da população trabalhadora visando eliminá-los ou, na sua impossibilidade, atenuá-los e controlá-los" e ainda "a fiscalização do processo, do ambiente e das condições em que o trabalho se realiza, fazendo cumprir, com rigor, as normas e legislações existentes, nacionais ou mesmo internacionais quando relacionadas à promoção da saúde do trabalhador".

É necessário ressaltar também que o objeto de intervenção da Vigilância de Ambientes e Processos de Trabalho - VAPT é a promoção e prevenção da saúde de todos os trabalhadores, independente do seu tipo de vínculo, e por isso, é diferente daquele realizado pelos Auditores Fiscais do Trabalho, que se limita a observar o cumprimento das normas reguladoras e legislação trabalhista para os trabalhadores com vínculo de trabalho regido pela CLT.

Meio ambiente inclui meio ambiente do trabalho e saúde inclui saúde do trabalhador, de forma que está muito claro que saúde e segurança no trabalho não dependem do Direito do Trabalho e da inspeção de leis trabalhistas. Isso porque o meio ambiente do trabalho sadio e seguro não está relacionado à norma trabalhista, não se refere a Direito do Trabalho, mas ao direito social à saúde e segurança e a um meio ambiente equilibrado. O direito à saúde é um direito a todo cidadão e não exclusivo do trabalhador celetista, mas do trabalhador autônomo, do cooperado, do estagiário, do estatutário, do trabalhador imigrante não regularizado, etc.

É um direito universal e constitucional que precisa ser protegido por todos os entes federados. Diante disso, pode-se concluir que a Saúde do Trabalhador deve ser compreendida e tratada dentro do conceito de Saúde do cidadão, como um direito social constitucionalmente previsto (arts. 196 e 200, II da CF), de forma que as ações referentes à garantia de Saúde do Trabalhador precisam ser consagradas, verificadas e protegidas por todos os entes federados.

Não há conflito ou divergência de normas porque meio ambiente do trabalho sadio e seguro não se trata de norma trabalhista. Ou seja, não se refere a Direito do Trabalho, mas sim ao Direito Social a saúde e a segurança e a um meio ambiente equilibrado. Nessa perspectiva, o artigo 6º da Constituição Federal, estabelece os diversos direitos sociais, inclusive o da saúde, segurança e o do trabalho. Não se pode falar em direito à saúde sem



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código ZV94CJ40.

Página 310. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 344
RUBR.

saúde no trabalho, e nem de trabalho sem que este seja digno e saudável. Ter saúde e bem-estar no trabalho é fundamental. Ou seja, estes direitos são indissociáveis e são reflexos do

(folha 02, da Informação № 54/2022/SES/DIVS/GAB)

princípio fundamental da dignidade humana, tão fundamentais que a própria Constituição Federal os coloca como fundamentos da República (art. 1º, inciso III) (Brasil, 1988). No Art. 196, o constituinte afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que cabe ao poder público normatizar e fiscalizar saúde, ou seja, os três entes federativos. Por ser o responsável pela consecução da saúde, cabe ao Estado, a regulamentação, fiscalização e monitoramento dos serviços de saúde.

Pelo exposto, **somos de parecer contrário** a suprir o art. 33 *caput* e parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**



Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código ZV94CJ40.

Página 311. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 345
RUBR.

Código para verificação: **ZV94CJ40**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:29:18
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9aVjk0Q0o0MA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **ZV94CJ40** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 312 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Protocolo: 2018/V-CTEVS/Versão do documento: 0/PL-0253.9/2018
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 346
RUBR.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o § 5º ao art. 46, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 46, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar acrescido do § 5º, com a seguinte redação:

"Art. 46. .....

§ 5º O valor da multa aberta das infrações tipificadas nesta Lei, será estabelecido com dosimetria baseada em regulamento específico, o qual considerará o grau de lesividade da infração e a situação econômica do infrator."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 313 Versão eletrônica do processo PL /0253.9/2018.
Página gerada em 04/04/2019 às 09:46:10



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 31
RUBR.

**Justificativa**

As chamadas "multas abertas" como é o caso aqui proposto, representam novamente ampliação do poder discricionário do agente público. Isto porque, quando tratamos de uma multa que varia de R$ 1.200,00 a R$ 8.000,00 sem nenhum critério objetivo para a aferição e enquadramento do valor, a mesma infração pode ensejar diferentes valores a serem aplicados por diferentes agentes. Necessário que seja fixado por regulamento um padrão de caráter objetivo para valoração da multa.

A penalidade não pode incapacitar a empresa de permanecer exercendo sua atividade e deve respeitar o porte da empresa e capacidade de pagamento.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 314. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 318
RUBR.

Informação Nº 55/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Adiditva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acrescenta o § 5° ao Art. 46 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Aditiva, conforme justificativa:

Sem a discricionariedade do agente público, corre-se o risco de haver aplicação de multa de mesmo valor para autuados de capacidade econômico-financeira diferentes e assim haver o risco de incapacitar a empresa em sua atividade.

Desta feita, leva-se em conta não só a capacidade econômica mas também os atenuantes e agravantes do caso específico, bem como o histórico de reincidência daquele que está sendo autuado.

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 4P893UGP.

Página 315. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 349
RUBR.

Código para verificação: **4P893UGP**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:28:55
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl80UDg5M1VHUA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **4P893UGP** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 316 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 200 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 320
RUBR.

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 23, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 23, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 23. Ficam sujeitos a cadastramento os prestadores de serviços de saúde, conforme regulamentação deste Código."

**Justificativa**

O poder discricionário da autoridade de vigilância sanitária conferido pela expressão "a critério da autoridade da vigilância sanitária" novamente amplia os limites da razoabilidade. Se há uma previsão para sujeitar o administrado ao cadastramento, os casos devem estar previstos em Lei ou regulamento, evitando-se ao máximo a discricionariedade e insegurança para o administrado.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 317. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 351
RUBR.

Informação Nº 56/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.23 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Aditiva, conforme justificativa:

Sem a discricionariedade do agente público, corre-se o risco de haver aplicação de multa de mesmo valor para autuados de capacidade econômico-financeira diferentes e assim haver o risco de incapacitar a empresa em sua atividade.

Desta feita, leva-se em conta não só a capacidade econômica mas também os atenuantes e agravantes do caso específico, bem como o histórico de reincidência daquele que está sendo autuado.

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 452Y7DRS.

Página 318. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 352
RUBR.

Código para verificação: **452Y7DRS**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:27:17
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI80NTJZN0RSUw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **452Y7DRS** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 319 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 210 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 353
RUBR.

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 54, II, "k", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 54, II, "k", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 54. .....

II - .....

k) - manter em funcionamento empresa cujos processos apresentem riscos ou agravos à saúde da comunidade;"

**Justificativa**

É competência da União através do Ministério do Trabalho definir infrações em matéria de saúde e segurança do trabalho.

**Fundamentação:** Art. 21, XXIV da CF/88; Art. 14, XIX, "c" e "f" da Lei 9.649/98.

Também destaca-se que o conflito de competência entre a DIVS e o Ministério do Trabalho, especialmente no tocante às infrações, abre a possibilidade que o empresário seja punido mais de uma vez pelo mesmo fato, o que representa um entrave significativo à atividade empreendedora.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 320. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 254
RUBR.

Informação № 57/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.54, II, "k" ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância,** a Subemenda Modificativa, conforme justificativas:

O direito à saúde, enquanto direito social fundamental, é reflexo do fundamento da República da dignidade humana. Sendo por isso, obrigação do Estado desenvolver ações para sua concretude, no âmbito da promoção e proteção à saúde dos trabalhadores, as inspeções sanitárias em saúde do trabalhador são essenciais devido a seu caráter antecipatório na prevenção de agravos e doenças relacionados ao trabalho.

Na Constituição Federal, à menção à saúde do trabalhador de maneira explícita e particularizada dentro do âmbito do direito à saúde tem relação com a importância dada ao trabalho na nova constituinte, que promoveu um enfoque dignificante do trabalho como consequência da evolução social. Ou seja, tanto a saúde, quanto o trabalho digno são direitos da população brasileira a ser garantida pelo Estado. Para concluir, segue uma síntese de Sebastião Oliveira, citado por Fernandes (2009):

> *"Logo no art.1º da Constituição, o trabalho foi considerado como um dos fundamentos da República, um valor social, ao lado da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana e do pluralismo político. De valor social, foi também considerado Direito Social no art. 6º. Para enfatizar ainda mais, ficou estabelecido que a ordem econômica deverá estar apoiada na valorização do trabalho (art. 170) e a ordem social terá como base o primado do trabalho (art. 193). A educação deverá estar voltada para o desenvolvimento da pessoa e sua qualificação para o trabalho (art. 214). A legislação ordinária, dependente que é do respaldo constitucional, terá de se amoldar a esses comandos de hierarquia superior e deverá ser interpretada de modo a garantir a harmonia do conjunto e a prevalência da Lei Maior.*
>
> *A primazia do trabalho sobre a ordem econômica e social privilegia o trabalhador antes de avaliar sua atividade; valoriza o trabalho do homem em dimensões éticas que não ficam reduzidas a meras expressões monetárias. Com esse avanço constitucional, a ordem jurídica brasileira está preparada para acolher, sem atritos, as modernas convenções e outros documentos*



Pág. 01 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 60I2KU8P.

Página 321. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 355
RUBR.

(folha 02, da Informação Nº 57/2022/SES/DIVS/GAB)

> *internacionais que protegem a saúde do trabalhador. Lançadas as premissas básicas do conceito de saúde e da dignificação do trabalho, poderemos apreender, com maior profundidade, o significado e a extensão do direito à saúde do trabalhador e o direito ao meio ambiente de trabalho saudável."*

Com o advento da Constituição Federal de 1988, o SUS passou a ter várias atribuições na área de Saúde do Trabalhador, que antes eram exclusivas à União, por intermédio do Ministério do Trabalho e Previdência Social. Entre estas atribuições, está a promoção de ações de vigilância epidemiológica e sanitária, bem como as ações de vigilância em Saúde do Trabalhador.

A Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador (Renast), criada em 2002 pela Portaria GM nº 1.679 (Brasil, 2002), representa a principal estratégia de organização e implementação para a efetivação das ações de Saúde do Trabalhador em todos os serviços do SUS e foi organizada com o objetivo de realizar ações assistenciais, de vigilância, prevenção, de promoção e recuperação da saúde, no âmbito da Saúde do Trabalhador. A estruturação desta rede se baseia nos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador – CEREST, que, por sua vez, representam uma referência para o Sistema Único de Saúde em Saúde do Trabalhador nas ações de promoção, prevenção, vigilância, diagnóstico, tratamento e reabilitação de trabalhadores urbanos e rurais, além de prestarem suporte técnico à Rede de Atenção Primária quanto à emissão de laudos, fornecendo nexo causal, em casos de suspeita de doenças e agravos relacionados ao trabalho (Leão & Vasconcellos, 2011) .

Os agravos à saúde do trabalhador no Brasil apresentam grande relevância e desafiam as políticas públicas e a atuação do Estado. Apesar da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (PNSTT), propor a atenção integral à saúde do trabalhador, a homens e mulheres, independentemente de sua localização, urbana ou rural, de sua forma de inserção no mercado de trabalho, formal ou informal, de seu vínculo empregatício, público ou privado, assalariado, autônomo, avulso, temporário, cooperativados, aprendiz, estagiário, doméstico, aposentado ou desempregado; Sendo prioritário, pessoas e grupos em situação de maior vulnerabilidade, como aqueles inseridos em atividades ou em relações informais e precárias de trabalho, em atividades de maior risco para a saúde, submetidos a formas nocivas de discriminação; para efeitos previdenciários e trabalhistas. Não obstante ao exposto na política, somente os trabalhadores públicos e privados sob o regime da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), têm seus acidentes obrigatoriamente informados por Comunicação de Acidente do Trabalho (CAT).

Para melhor entendimento da atividade de inspeção, é importante trazer o conceito do Poder de Polícia, concedido aos inspetores, que tem como objetivo garantir que a Administração Pública possa, por meio de sua própria vontade, limitar, sempre em benefício do interesse público, direitos individuais. Conforme conceitua Hely Lopes Meireles (Meireles, 2005), o Poder de Polícia consiste na "faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado". Este poder está garantido no artigo 78, da lei 5.172, de 25 de outubro de 1966:

> *Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de atoou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao*



Pág. 02 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 60I2KU8P.

Página 322. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 356
RUBR.



> *exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.*

Desse modo, conclui-se que, o poder de polícia administrativa, exercido durante a Inspeção do Trabalho, é a atividade da administração pública que restringe o direito, interesse ou liberdade de empregadores e tomadores de serviço, em razão de interesse público concernente à ordem jurídica e ao respeito a direitos trabalhistas indisponíveis individuais ou coletivos. Essa limitação de direito, interesse ou liberdade pode ocorrer mediante a aplicação de multas administrativas aos infratores, observado o procedimento administrativo. Quando o Auditor-Fiscal do Trabalho lavra auto de infração, iniciando o processo administrativo que pode culminar com a imposição de multa pela Administração, pretende-se, de modo indireto, limitar uma atividade do administrado considerada lesiva ao interesse e à ordem pública. Espera-se principalmente que, com a sanção pecuniária (multa), o administrado se corrija, deixando de praticar o ato ilícito.

A Inspeção do Trabalho tem a missão de fiscalizar o cumprimento das normas de proteção ao trabalho e impor sanção ao infrator. A Constituição Brasileira de 1988 dispõe sobre a importância da Inspeção do Trabalho em seu artigo 21, inciso XXIV, afirmando que cabe à União a competência exclusiva para organizar, manter e executar a Inspeção do Trabalho (Brasil, 1988). Essa atribuição é exercida principalmente pelos Auditores-Fiscais do Trabalho, vinculados à Subsecretaria de Inspeção do Trabalho, unidade administrativa do Ministério da Economia. As Delegacias Regionais do Trabalho são órgãos do Ministério do Trabalho e Emprego que atuam nos Estados; há uma delegacia em cada estado. Os Auditores-Fiscais do Trabalho ficam lotados em delegacias ou em órgãos a elas subordinados, como as denominadas Subdeledegacias do Trabalho e Agências de Atendimento. Os auditores atuam na área geográfica da agência, subdelegacia ou delegacia onde estão lotados (SINAIT, 2018).

A Inspeção do Trabalho conta com a Escola Nacional de Inspeção do Trabalho (ENIT), cujo regimento interno foi aprovado pela Portaria Nº 651 de 24 de agosto de 2017. Esta escola tem por finalidade capacitar os auditores, além de coletar, registrar e produzir conhecimentos dirigidos às atividades da Inspeção do Trabalho. Por meio da inspeção do trabalho, várias empresas têm sido orientadas a respeito das normas trabalhistas, dos protocolos estabelecidos pelas autoridades competentes, visando à proteção do trabalhador (SINAIT, 2018). Além de agir quando demandada, a auditoria fiscal do trabalho, quando fiscaliza a aplicação das normas de segurança e saúde do trabalho, deve, também, agir de forma preventiva, para que haja a redução de doenças profissionais.

Para entender os conflitos de competência existentes entre a Inspeção do Trabalho e as equipes de Vigilância Sanitária ou de Centros de Referência em Saúde do Trabalhador no que tange à fiscalização de segurança e saúde laboral é necessário entender o histórico da inspeção do trabalho no Brasil e as competências compartilhadas entre os diferentes órgãos.

A partir do momento em que as regras de proteção trabalhista foram determinadas pelo Estado, a fim de controlar excessos da exploração capitalista e mitigação dos riscos ocupacionais, nasceram também as primeiras medidas de verificação e garantia desses direitos. A exploração capitalista, que muitas vezes ocasiona riscos ocupacionais no ambiente de trabalho, pode ocasionar a deterioração da saúde dos trabalhadores e, então, gerar doenças e agravos relacionados ao trabalho. A diminuição de agravos, doenças e das mortes relacionadas ao trabalho depende de um conjunto de políticas públicas e de arranjos socioeconômicos, bem como da fiscalização do Estado sobre as empresas, a fim de que ocorram progressos nas condições e nos processos de trabalho e, é muito importante que essa fiscalização seja exercida intersetorialmente, para que seja eficaz (Pires, 2009).



Pág. 03 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 60I2KU8P.

Página 323. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 35
RUBR.

(folha 04, da Informação № 57/2022/SES/DIVS/GAB)

A ideia de que há conflito de competência, ocorre, pois, por vezes, o Ministério do Trabalho alegava que as ações de vigilância em Saúde do Trabalhador realizadas pelos órgãos competentes do Sistema Único de Saúde invadem competência privativa da União (art. 21, XXIV da CF). Esta vertente afirma não haver espaço para a legislação e atuação administrativa dos Estados em referido âmbito, posto que suas atribuições estão intimamente ligadas ao Poder de Polícia e, portanto, é dito haver incompatibilidade entre o art. 8º, XVII, do decreto- lei n° 214/75/RJ e o disposto no art. 21, XXIX da Constituição Federal (Brasil, 1988). O equívoco desta alegação está na falta de clareza quanto a definição do objeto da inspeção.

Enquanto a Inspeção do Trabalho tem o objetivo de averiguar o cumprimento da legislação trabalhista, através da orientação a empregados e empregadores sobre a correta aplicação das normas trabalhistas; a vigilância realizada por meio das Secretarias de Saúde tem como objetivo averiguar e garantir o direito à saúde dos trabalhadores. Para um lado, o objeto são as leis trabalhistas, para o outro, a saúde do trabalhador. Apesar de se relacionarem, não se confundem.

Ao analisar a Constituição Federal, pode-se constatar, que, a fim de cumprir o dever de proteção e defesa da saúde, a competência para legislar e atuar em matéria de saúde é comum, ou seja, concorrente para legislar nas três esferas do governo União, Estados/DF e municípios, artigos 23, II, 24, XII e 30, II. (Brasil, 1988). Caso a União Federal não atue neste quesito, deverão as demais unidades federativas agir, para que a população não fique desamparada e tenha seus direitos garantidos. A União Federal poderá emitir normas gerais sobre a matéria, no entanto, os Municípios somente poderão legislar na matéria, dentro do seu restrito interesse local, não adotando as providências tomadas pelo Estado Membro. Deve-se, ainda, considerar que "as ações em Saúde do Trabalhador devem ser desenvolvidas, de forma descentralizada e hierarquizada, em todos os níveis de atenção do SUS, incluindo as de promoção, preventivas, curativas e de reabilitação" (§1º, Portaria 2.728/2009 – RENAST). Ainda nesse sentido, a Constituição Federal, em seu artigo 200, garante que:

"Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei (...)

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador".

O parágrafo I do art. 6º da Lei Federal n. º 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde (LOS), dispõe sobre as atribuições e funcionamento do Sistema Único de Saúde:

Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

"I- a execução de ações: a) vigilância sanitária;b) vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador: e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica."(...)

O mesmo dispositivo legal também conceitua o entendimento sobre a saúde do trabalhador:

" § 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para finsdesta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho:/ - *assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;*

*II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde – SUS, em estudos, pesquisas,*



Pág. 04 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 60I2KU8P.

Página 324. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 358
RUBR.

(folha 05, da Informação Nº 57/2022/SES/DIVS/GAB)

*avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;*

*III – participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde – SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;*

*IV – avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;*

*V – informação ao trabalhador e sua respectiva entidade sindical e a empresas sobre os riscos de acidente de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados das fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;*

*VI – participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;*

*VII – revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e*

*VIII – a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores". (BRASIL, 1990)*

No que tange à saúde do trabalhador, a Lei Federal nº.8.080/90, além de regulamentar os dispositivos constitucionais citados, menciona a criação da Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador – CIST, com a finalidade de articular políticas e programas voltados para a área. Em 2008, a Norma Operacional de Saúde do Trabalhador, aprovada pela Portaria GM/MS nº 3.908/98, (Norma Operacional de Saúde do Trabalhador) (BRASIL, 1998) ressaltou a atribuição dos Municípios, por intermédio de suas Secretarias de Saúde, de realizarem ações de vigilância nos ambientes e processos de trabalho, bem como a competência concorrente dos Estados, Distrito Federal e Municípios de estabelecer normas complementares, em seu âmbito de atuação, a fim de assegurar a proteção à saúde dos trabalhadores. Dessa forma, não há dúvidas de que, para além do Ministério do Trabalho e Emprego, compete também ao SUS, entre outras atribuições, a execução das ações de vigilância em saúde, conforme determina a Constituição Federal de 1988.

Não há conflito ou divergência de normas porque meio ambiente do trabalho sadio e seguro não se trata de norma trabalhista. Ou seja, não se refere a Direito do Trabalho, mas sim

Página 325. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 359
RUBR.

(folha 06, da Informação № 57/2022/SES/DIVS/GAB)

ao Direito Social a saúde e a segurança e a um meio ambiente equilibrado. Nessa perspectiva, o artigo 6º da Constituição Federal, estabelece os diversos direitos sociais, inclusive o da saúde, segurança e o do trabalho. Não se pode falar em direito à saúde sem saúde no trabalho, e nem de trabalho sem que este seja digno e saudável. Ter saúde e bem-estar no trabalho é fundamental. Ou seja, estes direitos são indissociáveis e são reflexos do princípio fundamental da dignidade humana, tão fundamentais que a própria Constituição Federal os coloca como fundamentos da República (art. 1º, inciso III) (Brasil, 1988). No Art. 196, o constituinte afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que cabe ao poder público normatizar e fiscalizar saúde, ou seja, os três entes federativos. Por ser o responsável pela consecução da saúde, cabe ao Estado, a regulamentação, fiscalização e monitoramento dos serviços de saúde.

Ressalta-se o papel do Estado, que dotado de poder de polícia deve ser capaz de promover ações de vigilância em saúde, garantir que os agentes públicos tenham condições de trabalho necessárias para executar suas atribuições legais, controlando as atividades produtivas. Vigilância e fiscalização em Saúde do Trabalhador são competências também do SUS e não somente do Ministério do Trabalho. Além disso, são de competência do SUS nas três esferas de governo (art. 23, Ii da CF).

Conclui-se que, a saúde do trabalhador não se insere no campo de incidência do Direito do Trabalho, mas no Direito à Saúde, na forma descrita pelo art. 200, inciso II da Constituição Federal de 1988 e, portanto, as ações de fiscalização de ambientes e processos de trabalho são de competência concorrente ao Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Previdência.

Pelo exposto **somos de parecer contrário** a modificação do art. 54, II, "k", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Atenciosamente,

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



Pág. 06 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 6012KU8P.

Página 326. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 360
RUBR.

Código para verificação: **60I2KU8P**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:27:53
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI82MEkyS1U4UA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **60I2KU8P** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 327. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 1 da versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 361
RUBR.

**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 61, § 4º, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado art. 61, § 4º, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 61. .....

§ 4º A empresa fiscalizada poderá indicar laboratório credenciado ou certificado na ISO 17025 para análise do auto de coleta de amostras."

**Justificativa**

A alteração poderá conferir maior agilidade, constatando ou divergindo sobre a autuação do órgão fiscalizador. A medida poderá minimizar o impacto econômico da atividade paralisada no período de análise das amostras.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 328. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 362
RUBR.

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

Informação № 58/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acrescenta o Art.61 §4° ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta tecnicamente à Subemenda Aditiva, conforme segue:

A proposta de inclusão do § 4º no Artigo 61 com o texto "*A empresa fiscalizada poderá indicar laboratório credenciado ou certificado na ISO 17025 para análise do auto de coleta de amostras*" tem fundamento, porém seu texto necessita ser ajustado para alinhamento com as legislações vigentes, bem como entende-se que a sua inclusão não deva ser no Artigo 61 (trata do Auto de Infração), mas sim no 67 (trata das amostras coletadas para análise fiscal), como §§ 10 e 11. Assim, propõe-se o seguinte texto:

"Art. 67. .....

§ 10 "As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados na forma da lei para tal fim";

§ 11 "A escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra".

Referência: Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015 e RDC ANVISA N° 390/2020.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código B8678GYJ.

Página 329. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 363
RUBR.

Código para verificação: **B8678GYJ**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:26:48
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI9CODY3OEdZSg== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **B8678GYJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 330 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 23/Anverso da última folha do processo PL/0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 364
RUBR.

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 77, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 77, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 77. O infrator poderá oferecer defesa no prazo de 20 (vinte) dias úteis, contados da data em que foi notificado do auto de infração."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 331. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 de 2. Versão gerada em 03/05/2018 às 08:25:55 (GMT-0300).
IMPORTANTE: não substitui o processo original.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 365
RUBR.

## Justificativa

Os prazos de defesa e recurso devem ser de 20 (vinte) dias úteis, semelhante ao praticado na legislação ambiental, a exemplo do Código Estadual do Meio Ambiente:

> Art. 35. Da decisão que indeferir o pedido de concessão de licença ambiental cabe recurso administrativo ao órgão ambiental licenciador, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência da decisão. (NR) (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 63. Das penalidades aplicadas pelo IMA cabe recurso administrativo:
> I – em primeira instância, à JARIA, no prazo de **20 (vinte) dias** a contar da data da ciência do despacho do IMA; e (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
> II – em segunda instância, ao CONSEMA, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência do despacho da JARIA.
> Parágrafo único. O pagamento de penalidade somente será devida após esgotado o trânsito do recurso administrativo.
>
> Art. 72-A [...]
> § 1º Havendo celebração de acordo, será lavrada ata da audiência, indicando os termos do acordo celebrado.
> § 2º Restando infrutífera a audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados a partir da data de realização da audiência.
> § 3º Não havendo interesse na participação da audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados da ciência da lavratura do auto de infração ambiental. (NR) (Redação incluída pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 73. O prazo para apresentação da defesa prévia é de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência da lavratura do auto de infração, pela intimação pessoal do autuado.
>
> Art. 283-A. Na contagem dos prazos em dias, decorrentes de processos ou procedimentos administrativos estabelecidos nesta Lei, **computar-se-ão somente os dias úteis**.

Deste modo, a presente emenda tem o intuito somente de uniformizar o processo administrativo em âmbito estadual, visando a simplificação e adequação dos procedimentos.

**Deputado Bruno Souza**

Página 332. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

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

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 366
RUBR.

Informação № 59/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que altera o Art.77 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Modificativa, conforme justificativa:

Inicialmente observa-se que há divergências nos dados informados quando trata **indevidamente do artigo 77, sendo correto o artigo 82.**

Somos contrários a modificação do art. 77, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, do Projeto de Lei nº 0253.9/2018 para estabelecer o prazo de 15 dias úteis para interposição dos recursos considerou-se os ritos já implantados pela Lei Estadual N° 6.320/1983 e por apresentar consonância com a Lei Federal Nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Portanto achamos pertinente a manutenção do prazo de 15 dias. Ademais existem mais ritos administrativos do que o ambiental, tal justificativa não uniformiza todos os ritos de processo administrativo em âmbito estadual

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código OB35M9L6.

Página 333. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 369
RUBR.

Código para verificação: **OB35M9L6**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:33:35
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9PQjM1TTlMNg== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **OB35M9L6** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 334 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 da versão eletrônica do processo PL/0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 368
RUBR.

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 85, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 85, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 85. O prazo para interposição dos recursos de que trata esta Subseção é de 20 (vinte) dias úteis, contados da notificação do infrator."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 335 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Folha 21 Anexo 1 do Requerimento nº 1.02.00/2018.
IMPORTANTE: Este documento substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 369
RUBR.



## Justificativa

Mais uma vez ressalta-se que prazos de defesa e recurso devem ser de 20 (vinte) dias úteis, semelhante ao praticado na legislação ambiental, a exemplo do Código Estadual do Meio Ambiente:

> Art. 35. Da decisão que indeferir o pedido de concessão de licença ambiental cabe recurso administrativo ao órgão ambiental licenciador, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência da decisão. (NR) (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 63. Das penalidades aplicadas pelo IMA cabe recurso administrativo:
> I – em primeira instância, à JARIA, no prazo de **20 (vinte) dias** a contar da data da ciência do despacho do IMA; e (Redação dada pela Lei 18.350, de 2022)
> II – em segunda instância, ao CONSEMA, no prazo de **20 (vinte) dias**, a contar da data da ciência do despacho da JARIA.
> Parágrafo único. O pagamento de penalidade somente será devida após esgotado o trânsito do recurso administrativo.
>
> Art. 72-A [...]
> § 1º Havendo celebração de acordo, será lavrada ata da audiência, indicando os termos do acordo celebrado.
> § 2º Restando infrutífera a audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados a partir da data de realização da audiência.
> § 3º Não havendo interesse na participação da audiência de conciliação, poderá o administrado apresentar sua defesa prévia, no prazo de **20 (vinte) dias**, contados da ciência da lavratura do auto de infração ambiental. (NR) (Redação incluída pela Lei 18.350, de 2022)
>
> Art. 73. O prazo para apresentação da defesa prévia é de 20 (vinte) dias, a contar da data da ciência da lavratura do auto de infração, pela intimação pessoal do autuado.
>
> Art. 283-A. Na contagem dos prazos em dias, decorrentes de processos ou procedimentos administrativos estabelecidos nesta Lei, computar-se-ão somente os dias úteis.

Deste modo, a presente emenda tem o intuito somente de uniformizar o processo administrativo em âmbito estadual, não havendo qualquer razão para que os prazos sejam diferenciados.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 336. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 340
RUBR.

Informação № 60/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que altera o Art.85, caput ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Modificativa, conforme justificativa:

Inicialmente observa-se que há divergências nos dados informados quando trata **indevidamente do artigo 85, sendo correto o artigo 90.**

Somos contrários a modificação do art. 85, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, do Projeto de Lei nº 0253.9/2018 para estabelecer o prazo de 15 dias úteis para interposição dos recursos considerou-se os ritos já implantados pela Lei Estadual N° 6.320/1983 e por apresentar consonância com a Lei Federal Nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Portanto achamos pertinente a manutenção do prazo de 15 dias. Ademais existem mais ritos administrativos do que o ambiental, tal justificativa não uniformiza todos os ritos de processo administrativo em âmbito estadual.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 7E074ZEC.

Página 337. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 341
RUBR.

Código para verificação: **7E074ZEC**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:32:08
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl83RTA3NFpFQw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **7E074ZEC** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 338 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Assinado 21/11/2018 por 1 órgão e protocolado com o nº PL-0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 34
RUBR.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 19 e renumera os demais, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018 e renumera os demais.

Fica acrescentado o art. 19 e renumerados os demais, do Capítulo II, Seção VI, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 19. Toda inspeção sanitária convocada pela Diretoria de Vigilância Sanitária será comunicada com 5 (cinco) dias de antecedência ao agente público responsável pela emissão do alvará, que também deverá acompanhar a visita."

**Justificativa**

A modificação garante segurança jurídica ao empreendedor, uma vez que o agente fiscalizador não poderá fazer exigências distintas do agente responsável pela emissão do alvará.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 339. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls: 343
RUBR.

Informação Nº 61/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acresce o Art.19 e renumera os demais do Capítulo II, Seção VI, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** a Subemenda Aditiva, conforme justificativas:

A atualização da legislação estadual sobre os cuidados com a saúde pública contemplam ações inerentes à vigilância sanitária e os cuidados indispensáveis quanto aos riscos potenciais à saúde humana, desencadeando ações preventivas e corretivas com o intuito de promover a saúde da população catarinense.

Com base nesses princípios, a segurança jurídica do empreendedor está amplamente assegurada pelos ditames legais que estabelecem através da Legislação Sanitária Federal, Estadual e Municipal o conjunto de informações necessárias para a obtenção do Alvará Sanitário, que o habilitará para o desenvolvimento das atividades pretendidas.

Todavia, para a obtenção do Alvará Sanitário é necessário os procedimentos de inspeção fiscal com base na legislação vigente. Para tanto, as autoridades sanitárias devidamente capacitadas e credenciadas aplicam roteiros de inspeção padronizados, cujos itens abordados não admitem margem de exigências aquém daquelas definidas por lei.

Neste aspecto, a autoridade de saúde é quem efetua tanto a inspeção e emissão de relatórios que subsidiam a avaliação posterior da chefia imediata (Diretora de Vigilância Sanitária). Todos procedimentos realizados por autoridades de saúde pertencentes ao nível estadual são tramitados via SGP-e sendo, dessa forma, amplamente rastreáveis, bem como, autoridades de saúde pertencentes ao nível municipal, possuem sistema informatizado próprio. Neste caso, não deverá existir a figura de um segundo agente responsável pela liberação de alvará sanitário.

Quaisquer exigências distintas do roteiro de inspeção e, consequentemente, da legislação vigente, ensejará a aplicação do Artigo 92 previsto neste projeto de lei N. xxxx cujo texto transcreve-se a seguir:



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código DZMR6939.

Página 340. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 374
RUBR.

( folha 02, da Informação № 61/2022/SES/DIVS/GAB)

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

Portanto, não cabe a redação proposta do artigo 19 em pauta.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**



Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código DZMR6939.

Página 341. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 345
RUBR.

Código para verificação: **DZMR6939**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:31:58
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9EWk1SNjkzOQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **DZMR6939** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 342 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 de 2 - Emenda Substitutiva Global - Projeto de Lei 0253.9/2018
IMPORTANTE: não substitui o processo físico

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 346
RUBR.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 14, § 2º, à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o art. 14, § 2º, renumerando o parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 14. .....

§ 1º 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.

§ 2º O processo de liberação das atividades de feiras e eventos de caráter transitório e/ou eventual no âmbito do Estado de Santa Catarina, ficará a cargo do Setor de Vigilância Sanitária do Município, nos termos do art. 7º, VII, da Lei nº 17.501/2018."

**Justificativa**

As feiras itinerantes e demais eventos, por vezes, dispõem de quiosques/stands que comercializam alimentos, bebidas e/ou outros produtos sujeitos à fiscalização sanitária. Necessário, se faz, contudo, reconhecer a competência municipal dada pela Lei nº 17.501/2018 para autorizar tais atividades.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 343. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 377
RUBR.

Informação Nº 62/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acresce o Art.14 §2°, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta tecnicamente, a Subemenda Aditiva, conforme segue:

As doenças infecciosas e parasitárias vêm decrescendo como causa de óbito no Brasil, mas ainda são responsáveis por grande parte das internações hospitalares. Se, por um lado, a redução das taxas de mortalidade denota avanços significativos do sistema público de saúde, não afasta, por outro, a necessidade de contínuo aprimoramento do controle sanitário, principalmente no que se refere à qualidade da água comercializada e dos alimentos consumidos.

Neste aspecto, as feiras livres, com suas barracas de lanches rápidos, apresentam em sua maioria falta de condições estruturais para uma manipulação adequada, encontram-se mais expostas à poluição urbana e à contaminação por micro-organismos, insetos, variações das intempéries e todas as questões de higiene (higiene das mãos e do ambiente). O fornecimento de alimentos e bebidas seguros envolve conhecimento e uso de uma manipulação adequada, seguindo os princípios das boas práticas de comercialização, a fim de diminuir a ocorrência de doenças ocasionadas por contaminação alimentar e hídrica, já que esta pode acontecer durante o transporte, a manipulação, o preparo, a conservação e/ou o armazenamento dos alimentos.

Assim, a prevenção das intoxicações alimentares está diretamente associada aos cuidados no preparo dos alimentos e a medidas básicas de higiene.

Portanto, **sugere-se, aqui, a seguinte redação coerente e com ressalvas para o § 2º, vejamos:**

"O processo de liberação das atividades de feiras e eventos de caráter transitório e/ou eventual no âmbito do Estado de Santa Catarina, ficará a cargo do Setor de Vigilância Sanitária do Município, nos termos do art. 7º, VII, da Lei nº 17.501/2018.

Portanto, a aprovação do Art.14 § 2º só produzirá seus efeitos com a redação sugerida na íntegra, tendo em vista a preservação e a promoção da saúde da população catarinense, com o objetivo de minimizar os potenciais riscos químicos, físicos e biológicos decorrentes da fabricação, manipulação, transporte e comercialização de alimentos e bebidas.

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 6ED11ZT1.

Página 344. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 318
RUBR.

Código para verificação: **6ED11ZT1**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:30:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl82RUQxMVpUMQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **6ED11ZT1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 345 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 21 Versão eletrônica do processo PL/0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 349
RUBR.

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 16 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 16 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

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

**Justificativa**

Importante regulamentar, também, de antemão, as atividades que estarão dispensadas do alvará sanitário, tendo em vista o tipo de atividade exercida, em harmonia com a Lei Federal nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica) e a Lei nº 18.091/2021 (classifica as atividades econômicas de baixo risco).

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 346. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 380
RUBR.

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

Informação Nº 63/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.16. ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância,** a Subemenda Modificativa, conforme justificativa:

Já existe legislação própria para esta matéria.

O licencimento sanitário está condicionado a Lei Estadual 18.091/2021, sendo que a Resolução 003/DIVS/SES/SC de 01 de dezembro de 2021, que segue anexa, traz a classificação de Baixo Risco Sanitário dispensando de alvará sanitário,um total de 1.094 CNAES, Médio Risco Sanitário que tem seu alvará sanitáriopreviamente concedido por meio de declaração de compromisso sanitário, totalizando 80 CNAES e Alto Risco Sanitário em que o alvará sanitário é concedido mediante inspeção sanitária prévia, totalizando 97 CNAES.

Sendo assim, para fins de licenciamento sanitário, já existe uma classificação de acordo com a Lei Federal 17.071 de 12 de janeiro de 2017 e com a Lei Estadual 18.091 de 29 de janeiro de 2021.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 27U7AIT3.

Página 347. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 381
RUBR.

Código para verificação: **27U7AIT3**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:34:08
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl8yN1U3QUlUMw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **27U7AIT3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 348 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 - Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: este substitutivo é processo físico

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 382
RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 1º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 1º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 13. .....

§ 1º O alvará sanitário terá validade de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado por períodos sucessivos, conforme regulamento deste Código."

**Justificativa**

Razoável se faz a extensão do prazo de 12 para 24 meses para que o empreendedor se dedique mais tempo na gestão do negócio do que com aspectos burocráticos. Também especifica-se no projeto a possibilidade de prorrogação sucessiva dos alvarás, de modo a evitar a exigência de um novo procedimento de concessão mais burocrática do instrumento.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 349. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 383
RUBR.

Informação № 64/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.13 §1º ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância,** a Subemenda Modificativa, conforme justificativas:

Para os serviços de saúde e de interesse da saúde contemplados no Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial - SIERBP, para obtenção e gerenciamento de registros informatizados de cadastro, autoinspeção e inspeção, conforme definido na RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 005 /DIVS/SES - de 02/10/2020, que institui o ROI disponível no SIERBP disponível no endereço eletrônico: http://sierbp.saude.sc.gov.br, estes serviçois, deverão realizar a autoinspeção e inserir os dados no SIERBP no mínimo semestralmente, e sempre que realizar mudanças em um serviço específico que impacte no resultado da avaliação. Posteriormente, o responsável pelo estabelecimento deve protocolar anualmente os documentos necessários ao funcionamento do estabelecimento com no mínimo 30 dias de antecedência do vencimento de 12 meses.

"O(s) ROI (s) da autoinspeção realizada para fins de deferimento de Alvará Sanitário deverá ser impresso, datado e assinado pelo responsável técnico pela atividade, se houver, pelo Responsável Técnico e Responsável Legal do estabelecimento, sendo protocolados administrativamente junto à Autoridade Sanitária competente".

Quando o serviço obtiver deferimento de alvará sanitário por autoinspeção, este obrigatoriamente deverá sofrer inspeção sanitária no ano subsequente para fins de deferimento no próximo alvará sanitário.

Para as áreas de atividades não contempladas no Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial - SIERBP, devem protocolar anualmente os documentos necessários ao funcionamento do estabelecimento com no mínimo 30 dias de antecedência do vencimento de 12 meses, com vistas a manter a vigência do alvará sanitário por 12 meses.

Neste aspecto, as autoridades sanitárias não aprovam a alteração do § 1º permanecendo a mesma redação:

"Art. 13. .....

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

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código O4256HUJ.

Página 350. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 384
RUBR.

Código para verificação: **O4256HUJ**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:30:14
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9PNDI1NkhVSg== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **O4256HUJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 351 Versão eletrônica do processo PL /0253.9/2018.
Página 216 Versão eletrônica do processo PL 0253.9/2018
IMPORTANTE: Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por ALESC - ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DE SANTA CATARINA, Protocolado em 11/12/2018 às 15:50:00 -02 sob o número 00000253



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 385
RUBR.

**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 13, § 9º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 13, § 9º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

A não concessão de alvará sanitário a pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço impede a melhor utilização de um imóvel, como no regime de multipropriedade previsto no Art. 1.358-B e seguintes do Código Civil.

> Art. 1.358-C. Multipropriedade é o regime de condomínio em que cada um dos proprietários de um mesmo imóvel é titular de uma fração de tempo, à qual corresponde a faculdade de uso e gozo, com exclusividade, da totalidade do imóvel, a ser exercida pelos proprietários de forma alternada.

Ressalta-se que o dispositivo prevê que só será concedido o alvará para os serviços prestados em estabelecimentos de terceiros, ignorando o disposto acima e criando uma restrição desnecessária.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 352. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 386
RUBR.

Informação № 65/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que suprime o Art.13 §9º ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância,** a Subemenda Supressiva, conforme justificativas:

Justifica-se a permanência do parágrafo 9º com nova redação para evitar que atividades distintas ocupem o mesmo espaço facilitando dessa forma a contaminação cruzada. Por exemplo, um estabelecimento de consultório odontológico funcionando pela manhã e outro estabelecimento de ourivesaria no período da tarde, cujos materiais utilizados nas atividades são totalmente incompatíveis entre si.

Neste caso, o parágrafo 9º do Artigo 13 deverá ter a seguinte redação:

*§ 9º Somente será concedido alvará sanitário para pessoas jurídicas distintas que atuem no mesmo endereço, caso desempenhem atividades com mesmo CNAE ou CNES.*

Atenciosamente,

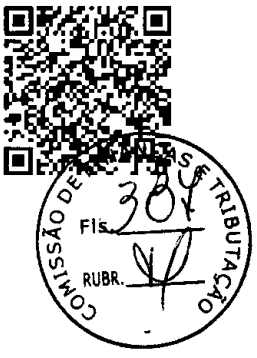
**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código V9H3O4W3.

Página 353. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento




Código para verificação: **V9H3O4W3**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:31:37
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9WOUgzTzRXMw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **V9H3O4W3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 354 Versão eletrônica do processo PL /0253.9/2018.
Página 218 Versão anterior à última digitação do PL /0253.9/2018
IMPORTANTE: não substitui o processo físico

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 386
RUBR.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 14, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 14, *caput*, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa tramitar com a seguinte redação:

"Art. 14. Será concedido alvará sanitário de eventos para atividades temporárias cuja duração seja inferior à prevista no art. 13, § 1º, devendo haver previsão expressa da duração do alvará, podendo ser prorrogado nos termos do regulamento deste Código."

Sala das Comissões,

**Justificativa**

O Art. 14 em sua redação original prejudicava a prorrogação de eventos que desejassem estender sua permanência no Estado de Santa Catarina, já que estavam impedidos de prorrogar o alvará sanitário. Além disso, foi feita modificação para melhor atender a boa técnica legislativa. A Lei Complementar Federal nº 95 de 1998 determina em seu Art. 11, II, g, a indicação expressa ao dispositivo de remissão, neste caso, o prazo de validade do alvará.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 355. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 389
RUBR.

Informação № 66/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.14 caput ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância,** a Subemenda Modificativa, conforme justificativas:

Discordamos da redação da emenda modificativa visto se tratar de atividades de risco sanitário que requerem importante monitoramento, reforçando a necessidade de constar o exato período da realização do evento.

Ademais, eventos são temporários, se considerar que supostamente durarão mais que doze meses, foge de sua própria característica inicial. Caso o evento seja estendido poderá solicitar novo licenciamento.

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código SD2UQ284.

Página 356. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 390
RUBR.

Código para verificação: **SD2UQ284**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:30:32
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9TRDJVUTI4NA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **SD2UQ284** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 357 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 220 Versão eletrônica do processo físico PL-0253.9/2018



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 391
RUBR.

**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o § xx ao art. 13 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o § xx ao art. 13 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 13. .....

§ xx Terá validade como se alvará sanitário fosse, até a data da emissão do documento, o protocolo de solicitação ou renovação do alvará sanitário autorizador da atividade requerida, sem prejuízo à fiscalização e aplicação de penalidades, caso constatadas."

**Justificativa**

O Estado promoverá a atividade econômica privilegiando a autodeclaração do empreendedor requerente, sem prejuízo de eventual fiscalização pela vigilância sanitária que poderá tomar as medidas necessárias para o impedimento de atividades que comprometam a saúde pública.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 358. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 393
RUBR.

Informação Nº 67/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acresce o § xx ao Art.13 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância,** a Subemenda Aditiva, conforme justificativas:

Discordamos em se tratando de alvará inicial, pois estamos lidando com atividades econômicas de alto risco sanitário. Esta é a primeira etapa do processo de licenciamento, sendo preciso verificar todo o regramento sanitário pertinente à atividade por meio de análise técnica prévia.

Exemplo:

Conforme previsto na lei federal 6360/76:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015).

Para Concessão de Autorização de funcionamento os critérios estão estabelecidos na Resolução RDC 16/2014, onde se faz necessário a realização de inspeção para verificação dos requisitos técnicos.

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 9LD5N64G.

Página 359. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 393
RUBR.

Código para verificação: **9LD5N64G**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:33:04
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl85TEQ1TjY0Rw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **9LD5N64G** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 360 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 22 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 394
RUBR.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o parágrafo único ao art. 11 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 11 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa tramitar acrescido do parágrafo único, com a seguinte redação:

"Art. 11.....

Parágrafo único. A Diretoria de Vigilância Sanitária observará, no processo de elaboração, redação, alteração de seus atos normativos, o disposto na Lei Complementar nº 589 de 18 de janeiro de 2013, bem como na Lei Complementar Federal nº 95 de 26 de fevereiro de 1998, em especial, quanto à consolidação de normas."

**Justificativa**

Com a emenda busca-se trazer aspectos de melhor compreensão das normas já aplicadas à legislação também ao marco normativo infralegal.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 361. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

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

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 395
RUBR.

Informação № 68/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acrescenta o parágrafo único ao Art.11 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta tecnicamente à Subemenda Modificativa conforme segue:

Informamos que toda publicação de atos normativos da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual, segue os ritos para elaboração, redação e alteração em consonância com as leis e decretos estaduais. Portanto, achamos redundante a colocação do parágrafo único ao art. 11 da Emenda Substitutiva Global, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, principalmente pelo o mesmo se tratar das competências, talvez podendo ser citado nas disposições gerais do presente código

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código PK090RA9.

Página 362. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 396
RUBR.

Código para verificação: **PK090RA9**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:35:17
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI9QSzA5MFJBOQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **PK090RA9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 363 Versão eletrônica do processo PL 0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 397
RUBR.

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 10 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 10 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 13. .....

§ 10. A baixa do alvará sanitário de atividades classificadas como de alto risco poderá ser requerida nos órgãos de vigilância sanitária competentes, de acordo com as normas regulamentares, quando o estabelecimento encerrar suas atividades."

**Justificativa**

Com esta emenda, extingue-se a necessidade de baixa de alvará sanitário, uma vez que o documento perderá validade na data estabelecida pelo art. 13, *caput*.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 364. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 398
RUBR.

Informação № 69/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.13 §10, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta tecnicamente à Subemenda Modificativa conforme segue:

Esta emenda sugere a alteração do termo "**deverá ser requerida**" por "**poderá ser requerida**" no § 10 do artigo 13, tratando da baixa do alvará sanitário de atividades classificadas como de alto risco quando estes estabelecimento encerrarem suas atividades. Tal sugestão não traz benefícios aos estabelecimentos, nem ao sistema de vigilância sanitária, podendo sim, trazer custos desnecessários aos cofres públicos e desorganização do sistema de vigilância sanitária, portanto **não deve ser acatada** pelos seguintes motivos:

1º) De acordo com artigo 4° da Resolução Normativa Estadual nº 003 /DIVS/SUV/SES de 01 de dezembro de 2021 que diz que "***Os CNAES definidos como de alto risco*** *estão dispostos no ANEXO III (97 CNAEs) e* ***necessitam obrigatoriamente de inspeção prévia pela vigilância sanitária*** *para a concessão de Alvará Sanitário*", ou seja, os estabelecimentos referidos na proposta de emenda são sujeitos ao ato público da fiscalização sanitária. Considerando que os alvarás sanitários têm validade de até um ano, findando este e não sendo peticionado a sua renovação, ficará caracterizada uma possível infração sanitária, sujeita as penalidades da lei, pois o sistema de vigilância sanitária entenderá que o estabelecimento continua em atividade;

2º) O fato da não notificação para a autoridade sanitária do encerramento das atividades de um estabelecimento definido como de alto risco poderá resultar no **descumprimento do princípio da eficiência da administração pública**, pois o órgão fiscalizador ao se deparar com a validade expirada de um alvará sanitário de um estabelecimento deste grau de risco, programará uma inspeção (independente do peticionamento), portanto com a realização de atividades desnecessárias, com dispêndio de tempo das equipes, deslocamentos e uso de veículos, consumo de combustível, e eventualmente diárias (se requerer deslocamentos para outros municípios), **gerando custos desnecessários aos cofres públicos** e comprometendo as atividades das equipes que tratam como prioritárias as atividades em estabelecimento definidos como de alto risco sanitário.

3º) O fato da não notificação para a autoridade sanitária do encerramento das atividades de um estabelecimento definidos como de alto risco **resultará na desorganização do sistema de vigilância sanitária** que terá em seus cadastros estabelecimentos inexistentes como existentes.

4º) A não notificação para a autoridade sanitária do encerramento das atividades de um estabelecimento definidos como de alto risco que requer fiscalização sanitária e alvará sanitário, fere a Lei Estadual n° 7.541, de 30 de dezembro de 1988, que dispõe sobre as taxas estaduais e dá outras providências, considerando que esta lei contempla as taxas relacionadas a emissão de Alvará Sanitário anual, e que a vigilância sanitária desconhecendo a data do



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 2AVQO522.

Página 365. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
FLS. 399
RUBR.

( folha 02, da Informação № 69/2022/SES/DIVS/GAB)

encerramento das atividades (antes ou depois do vencimento do alvará), na data de expiração da validade do alvará, conforme legislação, incumbira ao "*servidor encarregado de lavrar ato sujeito à incidência de taxa deverá exigir a apresentação do comprovante de recolhimento do tributo*", sendo que a sua não cobrança ("isenção") poderá ser categorizada como improbidade e/ou prevaricação.

Atenciosamente,

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



Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 2AVQO522.

Página 366. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 400
RUBR.

Código para verificação: **2AVQO522**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:30:44
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl8yQVZRTzUyMg== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **2AVQO522** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 367 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 de 2 - IMPORTANTE: não substitui o processo físico

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 401
RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 31 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 31 da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

A publicidade enganosa ou abusiva já é vedada no art. 37[1], do Código de Defesa do Consumidor, ao passo que o art. 3º[2] do projeto em apreço expressamente reafirma a incidência das legislações federais aos estabelecimentos fiscalizados, com previsão da Lei nº 8.078/1990 (CDC), sendo desnecessária, portanto, a repetição da vedação no art. 33.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

[1] CDC: Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. [...]

[2] PL./0253.9/2018: Art. 3º O cumprimento do disposto neste Código não afasta a obrigatoriedade da observância das determinações contidas na **Lei nacional nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**, na Lei nacional nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei nacional nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na Lei nacional nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e na Lei Complementar Estadual nº 741, de 12 de junho de 2019.

Página 368. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 402
RUBR.

Informação Nº 70/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que suprime o Art.31, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância**, à Subemenda Supressiva, conforme justificativas:

Por se tratar de um código sanitário que visa a proteção da saúde, é preciso combater as publicidades enganosas e abusivas sobre o tema que podem comprometer a saúde da população que, por muitas vezes se vê desprovida de conhecimentos para julgar a qualidade dos produtos e serviços aos que está exposta.

Ressalta-se que uma das competências da Vigilância Sanitária, contida na Lei nº 9.782/1999, referente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visa justamente o controle, fiscalização e acompanhamento da publicidade e propaganda de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Importante informar que a ANVISA recebe alertas sobre propagandas enganosas de produtos sujeitos à vigilância sanitária (alimentos, suplementos, medicamentos, produtos para saúde, bebidas, entre outros), alguns exemplos:

È Razoável manter a redação do artigo 31 pois o intuito é de reforçar a promoção e prevenção à saúde, devidos a possíveis riscos sanitários a que a população está exposta, decorrentes da publicidade e propagandas enganosas de produtos e serviços de interesse da saúde.

A presença do artigo 31 preserva os cuidados protetivos da vigilância sanitária.

Portanto, as autoridades de saúde **reforçam que seja mantida a redação original.**

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código Z0Z8PV19.

Página 369. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 403
RUBR.

Código para verificação: **Z0Z8PV19**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:33:52
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9aMFo4UFYxOQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **Z0Z8PV19** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 370 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 370 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 409
RUBR.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 50 § 5º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o art. 46, § 5º à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 46. .....

§ 5º A fiscalização e a aplicação de penalidades respeitarão a Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e a Lei Complementar nº 631, de 21 de maio de 2014, oferecendo tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte."

Sala das Comissões,

**Justificativa**

Esta adição ao texto busca garantir ao pequeno empreendedor tratamento diferenciado e favorecido durante a fiscalização e aplicação das penalidades, obedecendo os comandos da legislação específica.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 371. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 405
RUBR.

Informação Nº 71/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acrescenta o Art. 50 §5, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância**, à Subemenda Aditiva, conforme justificativas:

Inicialmente observa-se que há divergências nos dados informados quando trata **indevidamente do artigo 46** (trata de serviços funerários), **sendo correto o artigo 50** (trata das possíveis penas nos atos inflacionais).

A presente proposta que sugere acrescentar o § 5º no artigo 50 **não é aplicável** no que refere-se **a oferecer tratamento diferenciado nas fiscalizações** (favorecendo microempresas e empresas de pequeno porte), pois fiscalizar trata-se de ato vinculado às legislações específicas para cada atividade e, a discricionariedade das autoridades sanitárias não contempla tal favorecimento. Quanto a aplicação de penalidades (favorecendo microempresas e empresas de pequeno porte) também não cabe **pela sua redundância com o Inciso III do artigo 51** que já prevê o tratamento diferenciado e condicionado a condição socioeconômica do infrator.

Associado a isto, considerar a condição socioeconômica do infrator é mais benéfico ao estabelecimento do que oferecer tratamento diferenciado relacionando ao porte da empresa, pois, contempla a possibilidade ao impositor, graduar a penalidade em conformidade com a condição econômica momentânea do estabelecimento e gravidade da infração, independente do seu porte.

Atenciosamente,

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



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 3G799DJW.

Página 372. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 406
RUBR.

Código para verificação: **3G799DJW**

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

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:33:27
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl8zRzc5OURKVw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **3G799DJW** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 373 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO Fls. 407 RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 54, I, "b", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 54, I, "b", da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Sala das Comissões,

**Justificativa**

A comercialização de produtos de distribuição gratuita foge da área de atuação das entidades de controle e fiscalização sanitária e de saúde.

Cumpre destacar ainda que, quanto aos medicamentos, já há regulamentação específica do Ministério da Saúde, por meio da resolução nº 60/2009, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

No caso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, embora tenham relação com saúde pública, nem sempre o produto em si atende às mesmas características que os medicamentos, sendo, portanto, irrazoável tal proibição.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 374. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

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

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 408
RUBR.

Informação № 72/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que suprime o Art.54, I, "b" ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância**, à Subemenda Supressiva, conforme justificativas:

Trata-se do art. 59, II da Emenda Substitutiva Global.

Discordamos visto que a Vigilância Sanitária é competente para atuar na fiscalização do produto, independentemente de ser para de distribuição gratuita ou não.

Ademais, é vedado o comércio de medicamentos ou produtos médicos distribuídos pelo Governo Federal.

Atenciosamente,

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

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código HS3B6L69.

Página 375. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 409
RUBR.

Código para verificação: **HS3B6L69**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:29:45
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9IUzNCNkw2OQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **HS3B6L69** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 376 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 226 Versão eletrônica do processo PL-0253.9/2018
IMPORTANTE: Não substitui o Processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 410
RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Suprime o art. 59, parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica suprimido o art. 59, parágrafo único, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, do Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

**Justificativa**

O desacato a funcionário público já é punido com prisão pelo art. 331, do Código Penal:

> Art. 331 - Desacatar funcionário público no exercício da função ou em razão dela:
> Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa.

Tal disposição é negativa tanto no sentido da inflação legislativa, quanto pela ótica dos princípios constitucionais do direito penal, em especial ao da vedação da punição dúbia pelo mesmo fato.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 377. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 411
RUBR.

Informação № 73/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Supressiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 155-188, que suprime o Art.59, parágrafo único, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em concordância** à Subemenda Supressiva.

Atenciosamente,

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 9J79RI0R.

Página 378. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 412
RUBR.

Código para verificação: **9J79RI0R**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:31:44
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl85Sjc5UkkwUg== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **9J79RI0R** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 379 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 de 2 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: NÃO SUBSTITUTIVO processo físico

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 413
RUBR.



**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 46, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 46, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a ter a seguinte redação:

Art. 46. .....

§ 3º A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R$ 140,71 (cento e quarenta reais e setenta e um centavo) a R$ 703,56 (setecentos e três reais e cinquenta e seis centavos);

II - nas infrações graves, de R$ 704,70 (setecentos e quatro reais e setenta centavos) a R$ 1.407,12 (mil quatrocentos e sete reais e doze centavos);

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 1.407,72 (mil quatrocentos e sete reais e setenta e dois centavos) a R$ 5.628,50 (cinco mil seiscentos e vinte e oito reais e cinquenta centavos).

IV - Os valores das penas de multa instituídas nos incisos I, II e III deste parágrafo poderão ser atualizados anualmente por ato do Chefe do Poder Executivo, observando-se como limite a variação, no período, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 380. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 228. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 414
RUBR.

**Justificativa**

Através da emenda, aplica-se o IPCA às multas previstas inseridas na Lei nº 6.320 de 20 de dezembro de 1983 pela Lei nº 17.024, de 7 de dezembro de 2016[1].

Assim, o sujeito submetido à fiscalização não será surpreendido com o aumento repentino das penalidades a que está sujeito.

A tabela abaixo destaca as diferenças entre a redação atual do Código de Vigilância, da proposição apresentada e desta emenda.

| | Lei 6.320/1983 | PL 253.9/2018 | Emenda |
|---|---|---|---|
| Leve | R$ 84,06 | R$ 1.200,00 | R$ 140,71 |
| | R$ 420,32 | R$ 8.000,00 | R$ 703,56 |
| Grave | R$ 421,00 | R$ 8.000,01 | R$ 704,70 |
| | R$ 840,64 | R$ 50.000,00 | R$ 1.407,12 |
| Gravíssima | R$ 841,00 | R$ 50.000,01 | R$ 1.407,72 |
| | R$ 3.362,58 | R$ 250.000,00 | R$ 5.628,50 |

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

[1]Para o cálculo do valor das multas, considerou-se o índice de preços do período correspondente de 31 de dezembro de 2016 a 31 de dezembro de 2021, conforma calculadora disponível no site do Banco Central:
https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPorIndice.do?method=corrigirPorIndice

Página 381. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 415
RUBR.

Informação № 74/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.46, §3°,ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Modificativa, conforme justificativas:

Discordamos, visto que a emenda modificativa transfigura de forma grave a proposta do Novo Código Sanitário de Santa Catarina, devido à necessidade de adequação dos valores previstos para penalidades de multa à realidade econômica atual.

Há que ser considerado que o caráter educativo-punitivo deve fazer efeito em toda faixa de poderio econômico dos que praticam uma infração sanitária.

Como exemplo próximo, temos o município de Florianópolis que já no ano de 2006, em sua Lei Complementar 239, art. 125, prevê penalidade máxima de R$ 500.000,00 para enquadrados em penalidade gravíssima. Dessa forma, é imprescindível a manutenção dos valores de penalidade de multa originalmente previstos, com vistas à prevenção de agravos/danos relacionados à saúde humana.

Atenciosamente,

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**



Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código GKK3S161.

Página 382. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 416
RUBR.

Código para verificação: **GKK3S161**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:29:28
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl9HS0szUzE2MQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **GKK3S161** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 383 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 22/01/2021 e hora 8:17min. do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 417
RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Modifica o art. 13, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

O art. 13, § 3º, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"13. .....

§ 3º Independem de alvará sanitário os órgãos e as entidades da Administração Pública e os estabelecimentos que desenvolvam as atividades econômicas previstas na Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e Lei nº 18.091, de 29 de janeiro de 2021, assim como outras para as quais a legislação específica dispense alvará sanitário, o que não os desobriga de cumprir as exigências sanitárias e demais exigências determinadas pela legislação em vigor."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 384 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 236 Versão eletrônica do processo PL 0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 418
RUBR.



## Justificativa

Intenta-se com a presente emenda tão somente esclarecer o texto legal no sentido da dispensa de alvarás às atividades econômicas de baixo risco, para as quais a legislação dispensa todo e qualquer ato público de liberação, conforme segue:

> **LEI Nº 13.874, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019:**
> Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:
> I - desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;
> Art. 1º [...]
> § 6º Para fins do disposto nesta Lei, consideram-se atos públicos de liberação a licença, a autorização, a concessão, a inscrição, a permissão, **o alvará**, o cadastro, o credenciamento, o estudo, o plano, o registro e os demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros.
> **LEI Nº 18.091, DE 29 DE JANEIRO DE 2021:**
> Art. 2º É direito do indivíduo exercer as atividades elencadas no Anexo Único desta Lei, sem a necessidade de qualquer ato público de liberação.
> § 1º São atos públicos de liberação aqueles estabelecidos no art. 1º, § 6º da Lei federal nº 13.874, de 2019. [...]
> Art. 3º O rol contido no Anexo Único desta Lei é exemplificativo, podendo a Administração Pública dispensar de atos públicos de liberação outras atividades, de ofício ou a requerimento.

Nesse sentido, busca-se apenas harmonização do Código ao ordenamento jurídico vigente, sem prejudicar quaisquer outras disposições constantes no texto do projeto.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 385. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 419
RUBR.

Informação № 75/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Modificativa à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que modifica o Art.13, §3°,ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Modificativa, conforme justificativa:

Referente a modificação do artigo 13, §3°, da Emenda Substitutiva Global, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018 não entendemos como necessária, considerando que as próprias Leis (Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e Lei nº 18.091, de 29 de janeiro de 2021) já dispensam de alvarás às atividades econômicas de baixo risco, para as quais as legislações dispensam todo e qualquer ato público de liberação, neste sentido, levando em consideração que o Código Sanitária é um ato legislativo que tem com objetivo permanecer válido por um longo período, a título do atual que está vigente por 38 anos, deve-se evitar ao máximo a citação de leis e decretos no sentido que no primeiro momento pode contribuir para atualização do marco legal, mas com o decorrer dos anos pode vir a ficar desatualizado.

Nesse sentido, **achamos pertinente a permanência do parágrafo original**, até porque o mesmo já traz previsão da dispensa do alvará sanitário para estabelecimentos previstos em legislações específicas, que é o caso das atividades econômicas de baixo risco, que possuem legislação específica

Atenciosamente,

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código J1T612HY.

Página 386. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 420
RUBR.

Código para verificação: **J1T612HY**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:32:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI9KMVQ2MTJIWQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **J1T612HY** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 387 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página: 23A Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 421
RUBR.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 11 e renumera os demais da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado o art. 11, ao Capítulo II, Seção II, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, renumerando-se os demais, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 11. É vedado à vigilância sanitária estadual a exigência de preenchimento de qualquer cadastro ou sistema com informações e documentos já exigidos por quaisquer outros órgãos, Federais, Estaduais ou Municipais.

§ 1º É direito do cidadão indicar a autoridade ou órgão, cadastro e/ou sistema em que as informações e dados solicitados já se encontram inseridos, não podendo se eximir da apresentação dos dados ou documentos solicitados se não fizer a referida indicação.

§ 2º A obtenção dos dados de que trata o *caput* será formalizada por meio de convênio ou outro instrumento viável do qual a vigilância sanitária poderá se valer, sendo preferencial a celebração do convênio.

§ 3º Tanto a celebração do convênio quanto o diligenciamento dos dados serão dispensados mediante declaração de inviabilidade técnica, inclusive orçamentária, em decisão administrativa fundamentada que demonstre com clareza as razões, podendo esta ser informada pela própria vigilância sanitária ou pelo órgão detentor dos dados.

Página 388 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 83 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 420
RUBR.

§ 4º Em caso de descumprimento do presente artigo, ficam as empresas fiscalizadas isentas de quaisquer obrigações ou penalidades decorrentes das informações exigidas."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 389 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 429
RUBR.

**Justificativa**

O objetivo da presente emenda é introduzir no presente projeto de lei, os ditames do PL./0004.5/2021, atualmente em tramitação na Assembleia Legislativa, no intuito de evitar exigências de dados por parte da vigilância sanitária que podem ser conseguidos por diligenciamento direto entre os órgãos.

Nesse sentido, cita-se a justificativa do projeto em comento:

> A proposta tem o objetivo de impedir o abuso burocrático por parte de órgãos de fiscalização que, hoje, exigem a inserção de inúmeros dados em sistema próprio, dados estes já cadastrados pela empresas em outros sistemas de controle, podendo o poder público simplesmente requerer os dados por meio de convênio ao invés de criar mais uma atribuição para o empresário[1].

Destaca-se que tal projeto já obteve aprovação da Comissão de Constituição e Justiça desta Casa, com aprovação de Emenda Substitutiva Global que encontra-se anexada aos autos da tramitação.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

[1]Disponível em: https://www.alesc.sc.gov.br/legislativo/tramitacao-de-materia/PL./0004.5/2021 Acesso em: 07/04/2022. Página 5, da versão eletrônica do processo.

Página 390. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DA DIREÇÃO

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 4024
RUBR.

Informação Nº 76/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acresenta o Art.11 e renumera os demais, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Aditiva, conforme justificativa:

As informações necessárias aos processos de regulação sanitária, relacionadas ao gerenciamento de riscos à saúde, são únicas no processo regulatório brasileiro. Assim, as informações disponíveis em outros órgãos, federais, estaduais ou municipais, são poucas e, a sua obtenção por meio de convênios, não evitará o preenchimento completo das informações necessárias ao licenciamento sanitário. Assim, tal dispositivo legal, além de incorporar elevados custos ao estado, não irá impactar na necessidade do setor regulado informar o fundamental para o processo regulatório.

Além desse fato, deve-se ressaltar que o Brasil é uma República Federativa e, por isso, a União, Estados e Municípios possuem independência regulatória e, por isso, não podem ser demandados compulsoriamente pela Vigilância Sanitária, para estabelecerem convênios com vistas ao repasse de informações. Os sistemas de informação implementados pela Vigilância Sanitária do Estado e Santa Catarina, tem sido amplamente apoiados pelo setor regulado, tendo em vista a simplificação do processo de licenciamento, a redução do tempo de licenciamento e a redução dos custos desse processo. Podemos citar como exemplos positivos de utilização de sistemas de informação da DIVS, todos os estabelecimentos de saúde de alta complexidade que utilizam radiações ionizantes (radioterapia, medicina nuclear e radiologia intervencionista) onde todo o processo de licenciamento sanitário tem como base as informações do setor regulado inseridas no sistema SIERI (Sistema de Informações Estadual de Radiações Ionizantes).

Dessa forma, a proposta de mudança no Código Sanitário, terá forte impacto negativo para o setor regulado, **burocratizando o processo de licenciamento, elevando os custos e aumentando os prazos, representando um retrocesso de mais de 10 anos na evolução dos processo de licenciamento do Estado de Santa Catarina que hoje é uma referência nacional no que tange à fiscalização e licenciamento sanitário.**
Portanto, **somos de parecer contrário ao acréscimo do art. 11 e renumerar os demais** da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018 pois além dos prejuízos já elencados, a aprovação do adendo poderá prejudicar procedimentos atuais já consolidados e muito ágeis, como por exemplo, atrasar ou inviabilizar a importação de equipamentos e produtos pelas empresas pois, diversos processos de importação dependem de alvará sanitário e, caso a empresa não possua o alvará sanitário, não poderá realizar a importação.

Atenciosamente,

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 7N2V1R4I.

Página 391. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 125
RUBR.

Código para verificação: **7N2V1R4I**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:34:46
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI83TjJWMVI0SQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **7N2V1R4I** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 392. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 426
RUBR.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DO DEPUTADO
BRUNO SOUZA

**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 12, § 8º à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado art. 12, § 8º da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 12º .....

§ 8º É vedada qualquer concessão de bônus e/ou gratificação às autoridades de vigilância sanitária em virtude de aplicação de penalidades referentes a infrações sanitárias, assim como, condecorações ou bonificações, sob qualquer denominação, em virtude da aplicação de multas e/ou penalidades referentes a infrações sanitárias."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 393 Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
Página 2 de 3 - Versão eletrônica do processo PL/0253.9/2018
IMPORTANTE: não substitui o processo físico



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 402
RUBR.

**Justificativa**

A emenda proposta tem como objetivo evitar que se crie um incentivo perverso de que a autoridade de vigilância sanitária se sinta compelida a melhorar os resultados às custas de entraves aos empreendedores. Ou seja, ainda que as penalidades não sejam a melhor saída, tendo em vista outras possíveis condutas diante do caso concreto, uma gratificação desse tipo tenderia a tornar a penalidade uma finalidade perseguida pela autoridade, única e exclusivamente, em razão da gratificação.

Sem entrar no mérito da moralidade administrativa, enfatiza-se que, ainda que medidas de reconhecimento pela produtividade e desempenho sejam legítimas, estas devem estar alinhadas com o propósito de se encontrar a melhor solução diante do caso concreto, de maneira a preservar a saúde pública, em conformidade com a continuidade das atividades econômicas e a salubridade financeira dos empreendimentos — sendo as penalidades aplicadas somente nos limites estritos da legalidade, obedecidos os princípios da administração pública e sem incentivos externos para que seja ou não aplicada.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 394. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DA DIREÇÃO

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 126
RUBR.

Informação Nº 77/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acresenta o Art.12 §8° e renumera os demais, ao Projeto de Lei n° 0253.9/2018.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em concordância** à Subemenda Aditiva, no entanto, segue as seguintes considerações:

A produtividade deve ser  pela dedicação exclusiva e não por infrações ou penalidades impostas.
Porém somos de parecer contrário a colocação nesta  seção não trata de remuneração e sim de descrição da autoridade sanitária.....
O trabalho da vigililância sanitária está pautado na eliminação de risco, com metas que dizem respeito aos indicadores de saúde da população.
Temos instituído na DIVS vários instrumentos de gestão no Sistema de qualidade, onde em nenhum momento tratamos de remuneração e sim de indicadores de qualidade, todo e qualquer ato referente a proposição de remuneração é vinculada ao Poder executivo na pessoa do senhor governador de estado ou através dos planos de cargos e salários.

Atenciosamente,

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADO DE SANTA CATARINA
SUV Superintendência de Vigilância em Saúde
GOVERNO DE SANTA CATARINA Secretaria de Estado da Saúde

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 6BA13U8R.

Página 395. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 429
RUBR.

Código para verificação: **6BA13U8R**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:31:21
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl82QkExM1U4Ug== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **6BA13U8R** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 396 Versão eletrônica do processo PL_/0253.9/2018.
Página 396 Versão eletrônica do processo PL_/0253.9/2018.
IMPORTANTE - não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 130
RUBR.

**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta o art. 12, § 8º à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Fica acrescentado art. 9º, renumerados os demais, ao Capítulo II, Seção I, da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 9º A Diretoria de Vigilância Sanitária adotará sistema de precedentes nos processos sanitários, de modo a uniformizar os procedimentos, em especial, quanto à fiscalização e autuação ."

**Justificativa**

Com este artigo, se busca trazer segurança ao sujeito à fiscalização sanitária, garantindo a igualdade de tratamento em todas as inspeções.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 397. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 431
RUBR.

Informação № 78/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 27 de abril de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente a Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, que acresenta O Art. 9°, renumerados os demais, ao Capítulo II, Seção I.

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Aditiva, conforme justificativa:

Consideramos desnecessário o acréscimo do artigo 9º, ao Capítulo II, Seção I, da Emenda Substitutiva Global, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, levando em consideração que a apuração das infrações sanitárias cometidas são realizadas através de processo administrativo sanitário.

Conforme consta na proposta do Novo Código Sanitário no Capítulo IV - DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO ESTADUAL, Seção II Das Penalidades, que traz considerações das infrações sanitárias, no seu Art 54, inciso III que trata das circunstâncias atenuantes, menciona ser circunstância atenuante o infrator não ser reincidente, logo, considera-se os precedentes nos processos administrativos sanitários e os mesmos encontram-se uniformizados.

Atenciosamente,

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 4AYF1D69.

Página 398. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 432
RUBR.

Código para verificação: **4AYF1D69**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 27/04/2022 às 21:35:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 28/04/2022 às 17:43:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMI80QVIGMUQ2OQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **4AYF1D69** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 399. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 433
RUBR.



## Processo SES 00069588/2022 Vol.: 1

### Origem

**Órgão:** SES - Secretaria de Estado da Saúde
**Setor:** SES/OFICIAL GABS - Oficial de Gabinete do Secretário
**Responsável:** Vitor Luiz Soares Bartelega
**Data encam.:** 29/04/2022 às 12:02

### Destino

**Órgão:** SES - Secretaria de Estado da Saúde
**Setor:** SES/REDGAB - Setor de Redação do Gabinete

### Encaminhamento

**Motivo:** Para providências
**Encaminhamento:** Elaborar Ofício de encaminhamento a Casa Civil. Fazer cópia integral física do autos e entregar ao Secretário.

Página 400. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 434
RUBR.

OFÍCIO Nº 835/2022

Florianópolis, 02 de maio de 2022.

Senhor Secretário-Chefe,

Encaminhamos junto a este processo as manifestações técnicas da Superintendência de Vigilância em Saúde acerca de diversas subemendas aditivas à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Atenciosamente,

**Alexandre Lencina Fagundes**
Secretário de Estado da Saúde Designado
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
JULIANO BATALHA CHIODELLI
Secretário-Chefe da Casa Civil
Secretaria de Estado da Casa Civil
Florianópolis – SC

Red. GABS/ALTK

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 /3664 8848
E-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00069588/2022 e o código 6I6N6JH5.

Página 401. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 435
RUBR.

Código para verificação: **6I6N6JH5**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**ALEXANDRE LENCINA FAGUNDES** (CPF: 486.XXX.480-XX) em 02/05/2022 às 12:40:14
Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/02/2021 - 09:51:49 e válido até 16/02/2121 - 09:51:49.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNjk1ODhfNzA0NjJfMjAyMl82STZONkpINQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00069588/2022** e o código **6I6N6JH5** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 402. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

15411-7

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 436
RUBR.

**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**CASA CIVIL**

Ofício nº 516/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 18 de maio de 2022.

Senhor Presidente,

De ordem do Secretário-Chefe da Casa Civil designado, encaminho as Informações nº 84/2022/SES/DIVS/GAB e nº 85/2022/SES/DIVS/GAB, da Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS) da Secretaria de Estado da Saúde (SES), contendo manifestações técnicas acerca de 2 (duas) subemendas modificativas apresentadas pelo Deputado Fernando Krelling à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

Saliento que as manifestações foram realizadas pela SES com a finalidade de contribuir com o debate a respeito da redação final do aludido Projeto de Lei.

Respeitosamente,

**Ivan S. Thiago de Carvalho**
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Lido no Expediente
050ª Sessão de 19/05/22
- ANEXAR AO PL. 253/18
Secretário

Excelentíssimo Senhor
**DEPUTADO MOACIR SOPELSA**
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21.558
Delegação de competência

OF 516_PL_0253.9_18_SES_subemendas
SES 83514/2022

31 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 000835514/2022 e o código M6O37FV3.

Página 403. Versão eletrônica do processo PL../0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: N3P134EW

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

ALDO DAPTICIA NETO (CPF: 800.XXX.609-XX) em 17/05/2022 às 08:39:02
Emitido por: "SGP-e", emitido em 19/02/2020 - 12:00:54 e válido até 19/02/2120 - 12:00:54.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade deste cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTZXwyNTI3MDAwODM1MTRfODQ1MzRfMjAyMjA5OjA1AxMzRFVw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SEA 00023514/2022 e o código N3P134EW ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 404. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

15904-6

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 450
RUBR.

**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**CASA CIVIL**

Ofício nº 553/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 20 de maio de 2022.

Senhor Presidente,

De ordem do Secretário-Chefe da Casa Civil designado, encaminho o Ofício nº 964/2022, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), por meio do qual remete a manifestação técnica da Superintendência de Vigilância em Saúde acerca de subemendas modificativas à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

Saliento que as manifestações foram realizadas pela SES com a finalidade de contribuir com o debate a respeito da redação final do aludido Projeto de Lei.

Respeitosamente,

**Ivan S. Thiago de Carvalho**
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Lido no Expediente
051ª Sessão de 24/05/22
Anexar ao PL 253/18
Secretário

Excelentíssimo Senhor
**DEPUTADO MOACIR SOPELSA**
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21.558
Delegação de competência

OF 553_PL_0253.9_18_SES_subemendas
SES 80030/2022

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina

01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 4RF31R6N.

Página 405. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 451
RUBR.

Informação Nº 3/2022/SES/GESAT

Florianópolis, 11 de maio de 2022.

Propostas de Subemendas Modificativas que alteram os artigos: **11 (V), 32, 33 e 54 (II- "k")** da Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 253/2018, que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências, temos a informar e solicitar:

1. A Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador (RENAST), no âmbito do Sistema Único de Saúde, foi estruturada em setembro de 2002, através da Portaria MS nº 1679/02. A Renast é um componente da Rede de Atenção à Saúde do SUS, organizada por meio de serviços de Assistência e Vigilância em Saúde, de práticas individuais e coletivas, com diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado à população trabalhadora, a ser implementada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios;

2. Nesta portaria, ficou definido que à Santa Catarina iriam ser disponibilizados recursos federais para a implantação de um Centro de Referência Estadual e dois Centros de Referências Regionais, até o final de 2004. Em agosto de 2003, através da Portaria nº 249/MS o CEREST Estadual é habilitado. No mês de outubro de 2003, o Ministério da Saúde iniciou o repasse financeiro mensal para implantação e custeio destes CERESTs. Em dezembro de 2005, através da publicação da Portaria MS nº 2437, que trata da ampliação da RENAST, Santa Catarina é contemplada com mais quatro CERESTs Regionais: Criciúma, Chapecó, Lages e Florianópolis.

3. Nos últimos dez anos (2012-2021), 22.954 pessoas morreram em acidentes de trabalho no Brasil, de acordo com dados atualizados do Observatório de Segurança e Saúde no Trabalho, desenvolvido e mantido pelo Ministério Público do Trabalho (MPT) em cooperação com a Organização Internacional do Trabalho (OIT) no âmbito da Iniciativa SmartLab de Trabalho Decente. Entre 2012 e 2021, foram registradas 6,2 milhões de Comunicações de Acidentes de



Pág. 01 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 762DN4TK.

Página 406. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 152
RUBR.

Trabalho (CATs) e o INSS concedeu 2,5 milhões de benefícios previdenciários acidentários, incluindo auxílios-doença, aposentadorias por invalidez, pensões por morte e auxílios-acidente. No mesmo período, o gasto previdenciário ultrapassou os R$ 120 bilhões somente com despesas acidentárias. Pela última atualização do SmartLab, **Santa Catarina é o quinto estado com o maior número de acidentes de trabalho do país.** Somente em 2021 foram 38,6 mil registros, com 166 óbitos. A estimativa é de 7,5 mil acidentes sem emissão de CAT, o que representa 19,5% subnotificações. Os municípios que lideram as estatísticas são, Joinville(12%), Florianópolis (6%), Chapecó (6%), Blumenau (5%), Itajaí e Criciúma (4%). **Já na Frequência de Afastamentos do INSS, o estado catarinense aparece em terceiro lugar**. Foram 15 mil concessões de auxílio-doença por acidente do trabalho (B91) com um gasto de 1,1 bilhão e 537 concessões de aposentadoria por invalidez por acidente do trabalho (B92) que somam 4 bilhões.

4. O perfil da morbi-mortalidade no Estado leva a concluir que os trabalhadores vêm adoecendo e morrendo prematuramente. A Gerência de Saúde do Trabalhador da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, através do Centro de Referência em Saúde do Trabalhador/ CEREST Estadual com o objetivo de impactar positivamente o desenvolvimento econômico e social, promovendo ambientes saudáveis, estabeleceu no Plano Estadual de Saúde os seguintes indicador e meta:

   - Indicador: Número de ações de VISAT nos cinco ramos produtivos com índices de acidentes mais elevados em SC de acordo com o Observatório Digital de Saúde e Segurança do Trabalho (MPT-OIT-2012/2020);
   - Meta: Realizar 550 ações de VISAT nos cinco ramos produtivos com índices de acidentes mais elevados em SC de acordo com o Observatório Digital de Saúde e Segurança do Trabalho (MPT-OIT-2012/2020).

5. As ações de Vigilância à Saúde do trabalhador estão previstas:

**Na Constituição Federal/88:**

> *Art. 196.* ***A saúde é direito de todos e dever do Estado,*** *garantido mediante políticas sociais e econômicas que* ***visem à redução do risco de doença e de outros agravos*** *e ao* ***acesso universal e igualitário às ações*** *e serviços para sua* ***promoção, proteção*** *e recuperação.*
>
> ***Art. 200. Ao sistema único de saúde compete,*** *além de outras atribuições, nos termos da lei: -* ***executar as***



Pág. 02 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 762DN4TK.

Página 407. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 153
RUBR.

***ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;*** *(grifos nossos)*

**Na Lei 8.080/90:**

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*
*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária;*

*b) de vigilância epidemiológica;*

*c) de **saúde do trabalhador**; e*

*d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (...)*

*.....*

*V - a colaboração na proteção do meio ambiente, **nele compreendido o dotrabalho**;*

*§ 3o **Entende-se por saúde do trabalhador**, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, **através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho**, abrangendo:*

*(.....)*
*III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da **normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador**;*
*(.....)*



Pág. 03 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 762DN4TK.

Página 408. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 134
RUBR.

*V - **informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho**, doença profissional e do trabalho, **bem como os resultados de fiscalizações**, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;*

*VI - **participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas**; (grifos nossos)*

**Na Portaria n.º 3.120/1998:**

*A Vigilância em Saúde do Trabalhador compreende uma atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores 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 planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos, de forma a eliminá-los ou controlá-los.*

**Na Portaria Nº 1.823/2012 que institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora - PNSTT:**

*(.....)*

*Art. 8º São objetivos da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora:*

*I – fortalecer a Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT) e a integração com os demais componentes da Vigilância em Saúde, o que pressupõe:*

*a) identificação das atividades produtivas da população trabalhadora e das situações de risco à saúde dos trabalhadores no território;*



Pág. 04 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 762DN4TK.

Página 409. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 155
RUBR.

*b) identificação das necessidades, demandas e problemas de saúde dos trabalhadores no território;*

*c) realização da análise da situação de saúde dos trabalhadores;*

*d)* ***intervenção nos processos e ambientes de trabalho;***
*(.....)*

***A Vigilância em Saúde do Trabalhador*** *compreende uma atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores 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 planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos, de forma a eliminá-los ou controlá-los.*** *(grifos nossos)*

6. O objeto de intervenção da Vigilância de Ambientes e Processos de Trabalho - VAPT é a **promoção e prevenção da saúde de todos os trabalhadores, independente do seu tipo de vínculo**, e por isso, é diferente daquele realizado pelos Auditores Fiscais do Trabalho, que se limita a observar o cumprimento das normas reguladoras e legislação trabalhista **para os trabalhadores com vínculo de trabalho regido pela CLT. A Vigilância em ST do SUS atua de forma universal** independente do vínculo empregatício, celetista ou estatutário, público ou privado, com ou sem contrato ou carteira de trabalho, empregadores, trabalhadores autônomos, domésticos, aposentados ou demitidos, no setor primário, secundário e terciário da economia.

7. Tendo em vista as argumentações elencadas acima, **somos de parecer contrário as Subemendas Modificativas propostas** que modificam os artigos: 11 (V), 32, 33 e 54 (II-"k").

8. Solicitamos o envio desta informação, bem como das manifestações anexas, à Casa Civil, para os devidos encaminhamentos.



Pág. 05 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 762DN4TK.

Página 410. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 156
RUBR.

9. Manifestações:

**Anexo I - <u>Manifestação do Fórum Saúde e Segurança do Trabalhador em Santa Catarina</u>** (O FSST/SC é um colegiado de vigilância, promoção, prevenção e proteção ao meio ambiente do trabalho, constituindo-se numa instância para debate, recebimento de denúncias, encaminhamento de providências e outras medidas para melhoria das condições de trabalho. Fazem parte do Fórum entidades públicas e privadas comprometidas com a saúde e segurança do trabalhador: Ministério Público do Trabalho (através da Procuradoria Regional do Trabalho da 12ª Região), Ministério do Trabalho e Emprego (através da Superintendência Regional do Trabalho e Emprego em Santa Catarina), Secretaria do Estado da Saúde e Secretaria Municipal da Saúde, através de seus respectivos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CERESTs Estadual e Regionais), FUNDACENTRO, ACEST, APDP, APLER, FIESC, FECOMÉRCIO, FORÇA SINDICAL, UFSC, UNISUL, CUT, UGT, NCST, CNTI, FETIESC, SEST/SENAT, APLER, SECONCI, SINDUSCON, SINTRAJUSC, SINJUSC, SIMGF, SITITEV, SINTRAFITE, SITICOM, SINTRASEM, SINDEPRESC, SINFREN, SINTEPLU, SINTRAPAV, MMTU/SC, MOVIDA/SC, FETICOM, UNIMED, entre outros).

**Anexo II - <u>Manifestação do Ministério da Saúde através do Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública</u>:** NOTA TÉCNICA Nº 16/2022-CGSAT/DSASTE/SVS/MS.

*(assinado digitalmente)*
Regina Dal Castel Pinheiro
Gerente GESAT DIVS/SUV/SES

*(assinado digitalmente)*
Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora da Vigilância Sanitária – SUV/SES



Pág. 06 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 762DN4TK.

Página 411. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 457
RUBR.

Código para verificação: **762DN4TK**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**REGINA DAL CASTEL PINHEIRO** (CPF: 454.XXX.000-XX) em 11/05/2022 às 15:57:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:59:28 e válido até 13/07/2118 - 14:59:28.
(Assinatura do sistema)

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 11/05/2022 às 17:35:04
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 13/05/2022 às 16:31:33
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwODAwMzBfODEwMjhfMjAyMI83NjJETjRUSw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00080030/2022** e o código **762DN4TK** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 412. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 458
RUBR.

**Ilustríssimo(a) Senhor(a)**

**Deputado(a) Estadual do Estado de Santa Catarina**

**O FÓRUM SAÚDE E SEGURANÇA DO TRABALHADOR EM SANTA CATARINA,** por intermédio de sua Coordenadoria Executiva vem à presença de Vossa Senhoria, no que tange a **"Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 253/2018, que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências",** se manifestar e requerer na forma que segue.

A Emenda Substitutiva Global acima apontada institui, como dito, o novo Código de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. Dentre as novidades apresentadas em relação ao Código atualmente em vigor, está a Seção V, que, de forma novel, traz regulação específica em relação à saúde da trabalhadora e do trabalhador.

São dois artigos inseridos nessa Seção, *in verbis*:

> Art.32. A vigilância sanitária na área da saúde do trabalhador compreende um conjunto de práticas sanitárias contínuas e sistemáticas que visam pesquisar, detectar, conhecer e analisar os determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológico, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de avaliar, planejar e executar intervenções sobre eles, de forma a reduzi-los ou eliminá-los.
> Art.33. Compete aos órgãos de vigilância Sanitária, em caráter suplementar e de acordo com sua competência legal, interditar, total ou parcialmente, máquinas, equipamentos, atividades, processos e ambientes de trabalho considerados de risco à saúde dos trabalhadores e da comunidade.
> Parágrafo Único. Compete ainda complementarmente à autoridade de vigilância sanitária, determinar medidas imediatas de proteção à saúde e segurança do trabalhador, de forma a evitar o agravamento da situação encontrada e preserva-lhe a integridade".

Em audiência pública realizada no dia 29 de março de 2022 na Assembléia Legislativa do Estado de Santa Catarina, este Fórum, por meio de sua coordenação, na pessoa do Procurador do Trabalho ora signatário, ressaltou a importância e a relevância para toda a sociedade da inserção da Seção V na redação da minuta do novo Código Sanitário Estadual.

Infelizmente, o Estado de Santa Catarina conta com um número de acidentes

Pág. 01 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 413. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 459
RUBR.

de trabalho, adoecimento, absenteísmo ao trabalho muito elevado. De acordo com o Observatório de Saúde e Segurança do Trabalho (https://smartlabbr.org/sst), Santa Catarina é o quinto estado brasileiro (7% do total – 38.634 acidentes no ano de 2021) com mais acidentes de trabalho no Brasil em número absolutos. Quando o quantitativo é analisado de forma proporcional à população, **Santa Catarina é o estado brasileiro com maior número de acidentes do trabalho com 539,2 acidentes para cada 100 mil pessoas, número 37% superior ao segundo colocado** (São Paulo tem 393,8 acidentes para cada 100 mil habitantes, Rio Grande do Sul tem 384,8 acidentes para cada 100 mil habitantes e o PR possui 373,9 acidentes de trabalho para cada 100 mil habitantes).

Em termos de **dias perdidos em decorrência de afastamentos**, as empresas de Santa Catarina não contaram com seus empregados em mais de 2 milhões 750 mil dias no ano de 2021, o que representa, considerando a média salarial dos trabalhadores catarinenses, cerca de **R$ 150 milhões de reais** pagos a trabalhadores que não puderam trabalhar em decorrência de acidentes de trabalho.

Sob outra ótica, **tais afastamentos correspondem a aproximadamente R$ 165 milhões de reais gastos pelo Governo com benefícios previdenciários** apenas, sem contar os custos do Sistema Único de Saúde no atendimento e assistência médica a esses trabalhadores.

Nesse cenário, é vital que o Estado de Santa Catarina adote políticas capazes de enfrentar esse problema de forma efetiva. E a principal forma de instrumentalizar esse enfrentamento é respaldar legalmente a atuação das Vigilâncias em Saúde do Trabalhador.

O Estado de Santa Catarina conta com cerca de 800 fiscais, divididos nos 295 municípios que o compõe, o que confere às Secretarias de Saúde municipais, por meio da pactuação realizada com a Secretaria Estadual de Saúde, a capilaridade necessária para atuar em todo o território estadual nas mais diversas situações de risco à saúde da trabalhadora e do trabalhador catarinense. E o amparo legal estabelecido no Código Sanitário permitirá que essa atuação preventiva em relação à saúde da trabalhadora e do trabalhador seja efetiva.

Para fins de contextualização, o Ministério do Trabalho e Previdência conta atualmente com sedes em apenas 6 municípios catarineneses e, em alguns deles, como Criciúma, conta com apenas um(a) fiscal para atender dezenas de municípios. Nesse cenário, não obstante o valoroso esforço que o órgão ministerial empenha na realização do seu mister de fiscalização dos ambientes e processos de trabalho, a limitação de pessoal

Pág. 02 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 414. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 460
RUBR.

impõe o direcionamento da atuação para situações mais específicas. Além disso, a atribuição do Ministério do Trabalho e Previdência não se limita às questões de saúde e segurança, o que também limita a sua atuação nessa área.

Assim, em muitas oportunidades, sobretudo em locais com um quantitativo de trabalhadores não muito elevado, a atuação fiscalizatória e de prevenção de acidentes em ambientes e processos do trabalho recai sobre as Vigilâncias em Saúde da Trabalhadora e do Trabalhador.

E cabe destacar que a legislação constitucional e infraconstitucional assegura a possibilidade de competências concocorrentes do Ministério do Trabalho e Previdência e das Vigilâncias em Saúde do Trabalho, permitindo que ambos realizem fiscalizações e ações preventivas em sede de saúde e segurança do trabalho.

A Constituição Federal, em seu art. 200, II e VIII, atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) a função de executar ações de vigilância relativas à saúde do trabalhador:

> Art. 200. Ao **sistema único de saúde** compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
>
> II - executar as ações de **vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador**;
>
> (...)
>
> VIII - colaborar na proteção do **meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.** (grifos acrescidos)

O Sistema Único de Saúde (SUS), como é cediço, constitui-se em **serviço público integrado por todos os entes federativos**, conforme prevê o inciso I, do art. 198 da CF:

> Art. 198. As **ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada** e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
> **I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo**; (...)
>
> § 1°. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, **da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios**, além de outras fontes.

Pág. 03 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 415. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 161
RUBR.

> § 2º **A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios** aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (...)

Percebe-se, pois, conforme se verifica dos trechos destacados nos dispositivos acima transcritos, que as ações e serviços públicos de saúde constituem um sistema único, mas integram uma **estrutura descentralizada e regionalizada**, na qual compete, **de forma concorrente**, a todos os entes federativos o cuidado da saúde da população.

Ora, em um pais de dimensões continentais como o Brasil e estando a saúde intrinsecamente relacionada ao direito à vida e ao princípio fundamental da dignidade de pessoa humana (CF, art. 1º, III), todo esse arcabouço visa dar concretude ao comandos constitucionais dos arts. 6º, 7º, 196 e 225, segundo os quais:

> Art. 6º São direitos sociais a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (grifo acrescido).
>
> Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:
> XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;
>
> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

A partir do princípio interpretativo da **Unidade da Constituição**, emerge claro que existe nítido ponto de intercessão (e não de exclusão) entre a saúde e o trabalho, no que diz respeito à saúde do trabalhador.

Pág. 04 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 416. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 462
RUBR.

Nesse contexto, de acordo com a Constituição Federal, **o sistema de saúde deve funcionar lado a lado aos órgãos de fiscalização do trabalho** no que dizrespeito à vigilância e cuidado da saúde do trabalhador, visto que não se trata apenas de questão relacionada ao trabalho, mas, antes de tudo, relacionada à saúde.

Nesse caso, portanto, a competência para a fiscalização do meio ambiente do trabalho e a lavratura de autos de infração é, como já referido, **concorrente**.

É o que emana da leitura sistemática dos artigos 21, XXIV; 22, I; 23, II; 24, XII e 200, II, da Constituição Federal:

> **Art. 21.** Compete à União:
> **XXIV** - organizar, manter e executar a inspeção do trabalho;
>
> **Art. 22.** Compete privativamente à União legislar sobre:
> **I** - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;
>
> **Art. 23**. É competência **comum** da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:
> **II** - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;
> **VI** - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;
>
> **Art. 24**. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar **concorrentemente** sobre:
> **XII** - previdência social, **proteção e defesa da saúde**;
>
> **Art. 196**. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> **Art. 197**. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.
>
> **Art. 198.** As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

Pág. 05 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 417. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 463
RUBR.

> **I -** descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
>
> **Art. 200.** Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
> **II** - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
>
> **Art. 225.** Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá- lo para as presentes e futuras gerações.

Essas atribuições e competências do Poder Público, **em suas distintas esferas político-administrativas**, contribuem para dar efetividade aos direitos sociaisda saúde e da segurança, constitucionalmente assegurados (art. 6º da CF)

**Tal entendimento foi reafirmado recentemente pelo STF naAção Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6341, em abril de 2020, em meio a discussões nascidas com pandemia da COVID-19.**

No aspecto infraconstitucional, a Consolidação das Leis do Trabalho (**CLT**), no capítulo relativo à segurança e medicina do trabalho, dispõe em seus arts. 154 e 157:

> **Art. 154.** A observância, em todos os locais de trabalho, do disposto neste Capítulo, não desobriga as empresas do **cumprimento de outras disposições que**, com relação à matéria, **sejam incluídas em códigos de obras ou regulamentos sanitários dos Estados ou Municípios** em que se situem os respectivos estabelecimentos, bem como daquelas oriundas de convenções coletivas de trabalho".
>
> **Art. 157** - Cabe às empresas:
> I - cumprir e fazer cumprir as normas de segurança e medicina do trabalho;
> II - instruir os empregados, através de ordens de serviço, quanto às precauções a tomar no sentido de evitar acidentes do trabalho ou doenças ocupacionais;
> III - adotar as medidas que lhes sejam determinadas pelo órgão regional competente;
> IV - **facilitar o exercício da fiscalização pela autoridade competente**.

Como se percebe, **a CLT, ao tratar de normas de saúde e segurança do trabalho, estabelece a obrigatoriedade de observância de outras disposições previstas emregulamentos sanitários estaduais e municipais**.

Pág. 06 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 418. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 464
RUBR.

De outro turno, os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) e as Vigilâncias Sanitárias integram a estrutura do Sistema Único de Saúde - SUS, disciplinado pela Lei 8.080/90, que deixa clara a sua **competência** para a **execução de ações de saúde do trabalhador** e atuação na proteção, promoção, orientação, prevenção e vigilância à saúde do trabalhador, notadamente em seu art. 6º:

> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
>
> I - a execução de ações:
>
> a) de vigilância sanitária;
> b) de vigilância epidemiológica;
> c) de **saúde do trabalhador**; e
> d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (...)
>
> V - a colaboração na proteção do meio ambiente, **nele compreendido o do trabalho**;
> (...)
>
> § 1º Entende-se por **vigilância sanitária** um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços meio ambiente de interesse da saúde, abrangendo:
>
> (...)
>
> § 2º Entende-se por **vigilância epidemiológica** um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.
>
> § 3º Entende-se por **saúde do trabalhador**, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, **através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária**, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:
>
> I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

Pág. 07 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 419. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 465
RUBR.

> II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
>
> III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, **fiscalização** e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
>
> IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
>
> V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
>
> VI - participação na normatização, **fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas**;
>
> VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
>
> VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores (grifos acrescidos).

Ainda, segundo a definição do § 3º e inciso III do art. 6º da Lei 8.080/90, a vigilância em saúde do trabalhador inclui um conjunto de atividades que se destina à **promoção e proteção da saúde dos trabalhadores**.

Por sua vez, a **Lei 9.782/99,** que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu **art. 1º,** estabelece que:

> **Art. 1º**. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o **conjunto de ações** definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, **executado por instituições da Administração Pública direta e indireta** da União, dos **Estados**, do Distrito Federal e **dos Municípios**, que exerçam atividades de **regulação, normatização, controle e fiscalização** na área de vigilância sanitária" (grifos nossos).

Pág. 08 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 420. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 466
RUBR.

A propósito, é com base nas mesmas disposições constitucionais e legais anteriormente citadas que a **Jurisprudência do E. TST** firmou entendimento quanto à competência dos órgãos estaduais e municipais para fiscalizar, lavrar auto de infração, bem como aplicar multas e penalidades diante do descumprimento das normas de saúde, segurança e medicina do trabalho.

Do corpo do acordão proferido no Processo nº TST-ARR-389-35.2012.5.15.0094, pela **4ª Turma** da Corte Trabalhista, extraem-se os fundamentos da decisão no sentido de que a atribuição do Ministério do Trabalho e da Previdência Social não exclui a do CEREST, uma vez que o SUS, conforme demonstrado, possui competência constitucional e infraconstitucional para atuar no processo fiscalizatório:

> (...)
> De outra parte, a garantia de um meio ambiente de trabalho hígido tem suporte constitucional (art. 225, caput), envolvendo a dimensão da saúde e segurança no cenário e a dinâmica laborativa (arts. 196 e 197 da CF), com **atuação, responsabilidade e fiscalização das diversas entidades federadas**, a saber, União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 198, caput, I, § 1.o e § 3.o, III, CF). Desse modo, **cabe ao Sistema Único de Saúde**, em suas diversas dimensões federativas, "executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador" (art. 200, II, CF), colaborando "na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho" (art. 200, VIII, CF).
>
> Tais atribuições e competências do Poder Público, em suas distintas esferas político-administrativas, inclusive a municipalidade, é que contribuem para dar consistência aos direitos sociais da saúde e da segurança, constitucionalmente assegurados (art. 6.o). Note-se que também constitui direito individual, social e coletivo trabalhista, e mesmo difuso, a "redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança" (art. 7.o, XXII, CF).
>
> **Nesse contexto, o CEREST** – Centro de Referência em Saúde do Trabalhador, de inserção municipal, **tem atribuição constitucional e legal para orientar, fiscalizar e punir** empresas com respeito ao cumprimento de normas de saúde e segurança no ambiente laborativo. É o que dispõe a Lei Federal n. 6.514/1977, relativa à segurança e medicina do trabalho (arts. 159e 154), além da Lei Federal n. 9.782/1999, que rege o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS (art. 1), envolvendo sempre todas as esferas da Administração Pública (Federal, Estadual, Distrital e Municipal). (Agravante e Recorrida PIRELLI PNEUS LTDA, Agravado e Recorrente MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO DA 15.ª REGIÃO e Agravado e Recorrido MUNICÍPIO DE CAMPINAS. Ministra Relatora: MARIA DE ASSIS CALSING). Julgamento: 03/02/2016.)

Pág. 09 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 421. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 464
RUBR.

**Por fim, é fundamental ressaltar que, no Estado de Santa Catarina, já é assegurado, pela Portaria n. 582, de 12/09/2008, da Secretaria Estadual de Saúde, publicada no Diário Oficial em 16/09/2008, o poder dos CERESTs Regionais "*para realizar ações de vigilância em saúde do trabalhador de acordo com as normastécnicas e legislação em vigor*"**.

Assim, a eventual retirada da Seção V do Código Sanitário em trâmite acabaria por se contrapor a todo o arcabouço legal já existente, que, como apontado, já garante aos órgãos da área da saúde o dever de realizar ações em sede de saúde do trabalhador e da trabalhadora.

Entendimento contrário expõe a saúde dos trabalhadores a imenso risco, depõe contra o princípio da precaução e inviabiliza ações de vigilância em saúde do trabalhador e de vigilância epidemiológica, acarretando aumento significativo de riscos de adoecimento, de acidentes, bem como a falta de monitoramento e de atuação do aparato público de proteção ao trabalhador.

Por todo o exposto, requer o Fórum Saúde e Segurança do Trabalho no Estado de Santa Catarina:

a) a inclusão do presente ofício no andamento da Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 253/2018 que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências.
b) a aprovação da Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 253/2018 que institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências com a manutenção da Seção V na forma como atualmente posta.

Florianópolis, 06 de maio de 2022

BRUNO MARTINS MANO TEIXEIRA
Procurador do Trabalho
Coordenador do Fórum Saúde e Segurança do Trabalho de Santa Catarina

Pág. 10 de 10 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código E6B9OY58.

Página 422. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

sgpe

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **E6B9OY58**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO Fls. 168 RUBR.

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**REGINA DAL CASTEL PINHEIRO** (CPF: 454.XXX.000-XX) em 11/05/2022 às 15:57:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:59:28 e válido até 13/07/2118 - 14:59:28.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwODAwMzBfODEwMjhfMjAyMI9FNkI5T1k1OA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00080030/2022** e o código **E6B9OY58** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 423. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 469
RUBR.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública
Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador

OFÍCIO Nº 99/2022/CGSAT/DSASTE/SVS/MS

Brasília, 10 de maio de 2022.

À Senhora
REGINA DAL CASTEL PINHEIRO
Gerente
Coordenação Estadual de Saúde do Trabalhador Santa Catarina
Av. Rio Branco, 152 - Centro
CEP: 88015-200 - Florianópolis/ SC
visatsc@gmail.com

**Assunto: Conflito de competência existente entre a Inspeção do Trabalho e as equipes de vigilância sanitária ou de Centros de Referência em Saúde do Trabalhador relativamente à fiscalização de segurança e saúde laboral.**

*Ref.: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o NUP/SEI 25000.064883/2022-21*

1. Em atenção ao e-mail (0026823528) encaminhado à Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador, do Departamento de Saúde Ambiental, Saúde do Trabalhador e Emergências, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CGSAT/DSASTE/SVS) pela Diretora Estadual de Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina, com solicitação de manifestação da CGSAT sobre a competência do Sistema Único de Saúde (SUS) em realizar ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador, encaminha-se NOTA TÉCNICA Nº 16/2022-CGSAT/DSASTE/SVS/MS (0026823469), com avaliação acerca do referido tema.

2. A CGSAT se coloca à disposição para demais esclarecimentos que se façam necessários pelo e-mail cgsat@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-3076.

Atenciosamente,

FLÁVIA NOGUEIRA E FERREIRA DE SOUSA
Coordenadora-Geral de Saúde do Trabalhador

Documento assinado eletronicamente por **Flávia Nogueira e Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Saúde do Trabalhador**, em 10/05/2022, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código D75C9Z9Q.

Página 424. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 470
RUBR.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0026823282** e o código CRC **15A5DB27**.

**Referência:** Processo nº 25000.064883/2022-21 SEI nº 0026823282

Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador - CGSAT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código D75C9Z9Q.

Página 425. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 471
RUBR.

Código para verificação: **D75C9Z9Q**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**REGINA DAL CASTEL PINHEIRO** (CPF: 454.XXX.000-XX) em 11/05/2022 às 15:57:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:59:28 e válido até 13/07/2118 - 14:59:28.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwODAwMzBfODEwMjhfMjAyMl9ENzVDOVo5UQ== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00080030/2022** e o código **D75C9Z9Q** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 426. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018. IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO Fls. 472 RUBR.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública
Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador

# NOTA TÉCNICA Nº 16/2022-CGSAT/DSASTE/SVS/MS

Análise sobre o conflito de competência existente entre a Inspeção do Trabalho e as equipes de vigilância sanitária ou de Centros de Referência em Saúde do Trabalhador relativamente à fiscalização de segurança e saúde laboral.

## 1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de e-mail (0026823528) encaminhado à Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador, do Departamento de Saúde Ambiental, Saúde do Trabalhador e Emergências, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CGSAT/DSASTE/SVS) pela Diretora Estadual de Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina, com solicitação de manifestação da CGSAT sobre a competência do Sistema Único de Saúde (SUS) em realizar ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador.

## 2. ANÁLISE

2.1. As ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador e, mais especificamente, as inspeções sanitárias de saúde do trabalhador, têm sido alvo de discussão jurídica, com a alegação de que os órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), das três esferas de governo, não tem competência para execução desta atribuição.

2.2. O arcabouço legal estabelecido na Constituição Federal e pela legislação infraconstitucional confere ao SUS competência para "executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador" (art.200). Tal previsão também consta na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, a chamada Lei Orgânica da Saúde (art. 6º, § §1°, 2° e 3º). Nesse sentido, o §3° da Lei Orgânica da Saúde expõe o rol de ações abrangidas no conceito de Saúde do Trabalhador, proclamando que o exercício das ações ali citadas está no **âmbito de competência do SUS**.

> ***§ 3º*** *Entende-se por* ***saúde do trabalhador****, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina,* ***através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores****, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:*
>
> ***I*** *- assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;*
>
> ***II*** *- participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;*
>
> ***III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições***



Pág. 01 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 4P9GX94T.

Página 427. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 113
RUBR.

***de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;***

***IV** - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;*

***V** - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;*

***VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;***

***VII** - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e*

***VIII** - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.*

2.3. Com o advento da Constituição Federal de 1988, o SUS passou a ter várias atribuições na área de Saúde do Trabalhador, que antes eram exclusivas à União, por intermédio do Ministério do Trabalho e Previdência Social. No âmbito da saúde, a fiscalização de Saúde e Segurança no trabalho é definida por meio da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora - PNSTT, que estabelece os princípios, as diretrizes e as estratégias a serem observadas pelas três esferas de gestão do SUS, para o desenvolvimento da atenção integral à Saúde do Trabalhador, com ênfase na vigilância, visando à promoção e à proteção da saúde dos trabalhadores e à redução da morbimortalidade decorrente dos modelos de desenvolvimento e dos processos produtivos (Brasil, 2017).

2.4. Ao analisar a Constituição Federal, pode-se constatar, que, a fim de cumprir o dever de proteção e defesa da saúde, a competência para legislar e atuar em matéria de saúde é comum, ou seja, concorrente para legislar nas três esferas do governo: União, Estados, Distrito Federal e Municípios, artigos 23, II, 24, XII e 30, II (Brasil, 1988). Caso a União não atue neste quesito, deverão as demais unidades federativas agir, para que a população não fique desamparada e tenha seus direitos garantidos.

2.5. O artigo 6º, da Constituição Federal, estabelece os diversos direitos sociais, inclusive o da saúde, segurança e o do trabalho. Não se pode falar em direito à saúde sem que haja saúde no trabalho, e nem de trabalho sem que este seja digno e saudável. Ter saúde e bem-estar no trabalho é fundamental. Ou seja, estes direitos são indissociáveis e são reflexos do princípio fundamental da dignidade humana, tão fundamentais que a própria Constituição Federal os coloca como fundamentos da República (art. 1º, inciso III) (Brasil, 1988). No Art. 196, o constituinte afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado, e que cabe ao poder público normatizar e fiscalizar saúde, ou seja, os três entes federativos. Por ser o responsável pela consecução da saúde, cabe ao Estado, a regulamentação, fiscalização e monitoramento dos serviços de saúde. Além disso, a Portaria nº 3.120, de 1º de julho de 1998, que trata da Instrução normativa de vigilância do trabalhador no SUS, contextualiza e conceitua a atividade de vigilância em saúde do trabalhador, como prerrogativa do SUS, que culmina, sempre que identificada a necessidade, na inspeção sanitária em saúde do trabalhador, visando reconhecer e recomendar modificações nos ambientes e processos de trabalho, de modo a resguardar a saúde e a integridade dos trabalhadores sob a ótica da promoção da saúde enquanto direito constitucional.

2.6. Nota-se que, meio ambiente inclui meio ambiente do trabalho e saúde inclui saúde do trabalhador, de forma que se faz muito claro que saúde e segurança no trabalho não dependem apenas do Direito do Trabalho e da inspeção de leis trabalhistas. Isso porque o meio ambiente do trabalho sadio e seguro não está relacionado exclusivamente às normas trabalhistas, mas ao direito social à saúde e segurança e a um meio ambiente equilibrado.



Pág. 02 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 4P9GX94T.

Página 428. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018. IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO Fls. 444 RUBR.

2.7. O direito à saúde é um direito de todo cidadão e não exclusivo do trabalhador celetista. É um direito universal e constitucional que precisa ser protegido por todos os entes federados. Diante disso, pode-se concluir que a Saúde do Trabalhador deve ser compreendida e tratada dentro do conceito de Saúde do cidadão, como um direito social constitucionalmente previsto (arts. 196 e 200, II da CF), de forma que as ações referentes à garantia de Saúde do Trabalhador precisam ser consagradas, verificadas e protegidas por todos os entes federados.

2.8. A Inspeção do Trabalho, no âmbito do Ministério do Trabalho e Previdência, tem a missão de fiscalizar o cumprimento das normas de proteção ao trabalho e impor sanção ao infrator. A Constituição Brasileira de 1988 dispõe sobre a importância da Inspeção do Trabalho em seu artigo 21, inciso XXIV, afirmando que cabe à União a competência exclusiva para organizar, manter e executar a Inspeção do Trabalho (Brasil, 1988). A interpretação restrita deste artigo fomenta a ideia de conflito de competências entre o Ministério do Trabalho e Previdência e os atores do SUS para a intervenção nos ambientes e processos de trabalho.

2.9. A ideia de que há conflito de competência, ocorre, pois, por vezes, o Ministério do Trabalho alega que as ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador realizadas pelos órgãos competentes do SUS invadem competência privativa da União (art. 21, XXIV da CF). O equívoco desta alegação está na falta de clareza quanto à definição do objeto da inspeção. Enquanto a Inspeção do Trabalho tem o objetivo de averiguar o cumprimento da legislação trabalhista, por meio da orientação a empregados e empregadores sobre a correta aplicação das normas trabalhistas; a vigilância realizada por meio das Secretarias de Saúde tem como objetivo averiguar e garantir o direito à saúde dos trabalhadores. Para um lado, o objeto são as leis trabalhistas, para o outro, a saúde do trabalhador. Apesar de se relacionarem, não se confundem.

2.10. Percebe-se que a execução das ações de vigilância em saúde, pelos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador – Cerest, e equipes de Vigilância em Saúde do Trabalhador - Visat, envolve tanto o direito à saúde quanto o direito ao meio ambiente de trabalho saudável, de forma que não existe relação direta com o Direito do Trabalho, que, por sua vez, disciplina as relações trabalhistas entre empregado e empregador, para o qual a competência para legislar, fiscalizar e realizar autuações é de competência exclusiva da União Federal e seu âmbito se circunscreve aos direitos trabalhistas (art. 21, XXIV da CF).

2.11. Nesse sentido, ressalta-se que, **as ações de fiscalização da Saúde do Trabalhador não se confundem com o conceito de "Inspeção do Trabalho" do Direto do Trabalho**. Firmando-se, assim, que ao SUS compete o poder de polícia que decorra de normas sanitárias editadas pela União, Distrito Federal e Municípios, pautadas na análise epidemiológica da situação de saúde dos trabalhadores em seus territórios. Por outro lado, está claro que as irregularidades que decorram de normas trabalhistas, leis federais e também os regulamentos expedidos pelo próprio Ministério do Trabalho e Previdência, somente podem ser aferidas e imputadas por Auditores Fiscais do Trabalho.

## 3. CONCLUSÃO

3.1. A Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador conclui pelo reconhecimento de competências, tanto do SUS quanto do Ministério do Trabalho e Previdência, em realizar ações relativas à fiscalização de segurança e saúde laboral e entende necessária e fundamental a convivência harmônica entre essas duas instâncias administrativas, a fim de garantir a saúde e segurança dos trabalhadores brasileiros, que representam direitos fundamentais garantidos na Constituição Federal de 1988.

FLÁVIA NOGUEIRA E FERREIRA SOUSA
Coordenadora-Geral de Saúde do Trabalhador



Pág. 03 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 4P9GX94T.

Página 429. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 475
RUBR.

Ciente e de acordo,
DANIELA BUOSI ROHLFS
Diretora
Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
BRASIL. Diretrizes de implantação da Vigilância em Saúde do Trabalhador no SUS, 2014.
BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. Diário Oficial da União. 2012 ago 24;1:46-51.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.120 de 1º de julho de 1998. Aprova a Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 jul. 1998. Seção 1:36.
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. 2. Edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Flávia Nogueira e Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Saúde do Trabalhador**, em 10/05/2022, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Buosi Rohlfs, Diretor do Depto de Saúde Ambiental, do Trab. e Vigilância das Emergências em Saúde Pública**, em 10/05/2022, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0026823469** e o código CRC **7C83BA06**.

**Referência:** Processo nº 25000.064883/2022-21 SEI nº 0026823469

Coordenação-Geral de Saúde do Trabalhador - CGSAT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Pág. 04 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 4P9GX94T.

Página 430. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

sgpe

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 476
RUBR.

Código para verificação: **4P9GX94T**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✔ **REGINA DAL CASTEL PINHEIRO** (CPF: 454.XXX.000-XX) em 11/05/2022 às 15:57:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:59:28 e válido até 13/07/2118 - 14:59:28.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwODAwMzBfODEwMjhfMjAyMl80UDlHWDk0VA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00080030/2022** e o código **4P9GX94T** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 431. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 477
RUBRO

OFÍCIO Nº 964/2022

Florianópolis, 16 de maio de 2022.

Senhor Secretário-Chefe,

Em atenção às Propostas de Subemendas Modificativas, que alteram os artigos: 11(V), 32, 33 e 54 (II- "k"), que instituem o Código de Vigilância Sanitária no Estado de Santa Catarina, encaminhamos manifestação da Superintendência de Vigilância em Saúde (Informação Nº 3/2022/SES/GESAT e anexos), para conhecimento desta pasta.

Atenciosamente,

**Aldo Baptista Neto**
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
JULIANO BATALHA CHIODELLI
Secretário-Chefe da Casa Civil
Secretaria de Estado da Casa Civil
Florianópolis – SC

Red. GABS/CCO

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 /3664 8848
E-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00080030/2022 e o código 29GWK2V4.

Página 432. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **29GWK2V4**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 478
RUBR.

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**ALDO BAPTISTA NETO** (CPF: 800.XXX.609-XX) em 16/05/2022 às 10:41:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 19/06/2020 - 12:00:54 e válido até 19/06/2120 - 12:00:54.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwODAwMzBfODEwMjhfMjAyMl8yOUdXSzJWNA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00080030/2022** e o código **29GWK2V4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 433. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto De Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta-se o inciso XXX ao art. 6º da Emenda Substitutiva Global, de fls.120-148, ao do Projeto de Lei r nº 0253.9/2018 que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 6º.....

.....

XXX – Consórcio de Fiscalização Sanitária: Cooperação de estrutura física e pessoal entre os Municípios integrantes da Região de Saúde a que pertencem, para realização de atividades de fiscalização sanitária padronizada e coordenada, focado na promoção e prevenção da saúde de toda população catarinense, podendo ainda ser celebrados entre entes federativos, de forma integrada"

**JUSTIFICATIVA**

A emenda que ora apresento pretende amparar os municípios de todo o Estado para que possam constituir os consórcios de fiscalização sanitária com o objetivo de padronizar as ações e evitar ingerências e interferências nos procedimentos técnicos/padrões.

Sala da Comissão,

Deputado Ivan Naatz

Página 434. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto De Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta-se o § 3º ao art. 7º da Emenda Substitutiva Global, de fls.120-148, ao do Projeto de Lei r nº 0253.9/2018 que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 7.....

.....

§ 3º - Os órgãos e entidades municipais de vigilância sanitária vinculados ou não, as secretarias municipais de saúde, os colegiados e câmaras técnicas de vigilância sanitária poderão se organizar em forma de consórcios públicos de fiscalização sanitária, objetivando a padronização das ações em todas as regiões de saúde do Estado."

**JUSTIFICATIVA**

A emenda que ora apresento busca amparar os municípios, especialmente os de pequeno porte, que em sua maioria não possuem estrutura pessoal e física adequada para exercer as atribuições mínimas de vigilância sanitária, deixando a população em vulnerabilidade. A formação dos consórcios de fiscalização sanitária mitigaria os riscos.

Vários municípios catarinenses não possui estrutura mínima adequada para realizar e executar ações de vigilância sanitária, e, portanto a cooperação através de consórcios de fiscalização sanitária entre os entes federados traria suporte e amparo técnico a estes municípios, bem como mitigaria os riscos.

Desta forma, busca-se a integração dos municípios por regiões de saúde podendo ser utilizado as associações de municípios para organizarem as adesões dos Consórcios de Fiscalização Sanitária do Estado buscando a eficiência, padronização das ações em vigilância sanitária e, por fim a proteção da saúde de toda a população catarinense.

Sala da Comissão,

Deputado Ivan Naatz

Página 435. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto De Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta-se o § 2º ao art. 28º da Emenda Substitutiva Global, de fls.120-148, ao do Projeto de Lei r nº 0253.9/2018 que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 28.....

§ 1º .....

§ 2º - Em propriedades rurais que recebem turistas, quer seja na modalidade de hotéis fazendas, pousadas rurais, recepção e acolhimento de turistas no âmbito da propriedade rural familiar, restaurantes e cafés coloniais, fica permitido o uso de produtos agrícolas e pecuários obtidos e produzidos na referida propriedade ou estabelecimento, tais quais: ovos, carnes, mel, leite e derivados, verduras, entre outros, sem a necessidade de autorização especifica, desde que a propriedade ou estabelecimento estejam adequados as normas previstas neste código, e possuam o competente alvará sanitário de funcionamento."

**JUSTIFICATIVA**

A economia rural catarinense cresce a cada ano, o produtor rural tem buscado aprimorar suas fontes de renda e de permanência nas propriedades, uma delas consiste na diversificação da atividade agrícola e pecuária através do que chamamos de turismo rural (recepção de pessoas que buscam o campo como forma de turismo e integração com a natureza).

Esta modalidade de turismo vem crescendo cada vez mais em nosso Estado e já é muito importante para a economia Catarinense.

Assim, a emenda que ora apresento anseia fomentar o turismo e a economia Catarinense, bem como valorizar o produto e as famílias rurais catarinenses.

Sala da Comissão,

Deputado Ivan Naatz

Página 436. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**CASA CIVIL**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 482
Rub.

Ofício nº 640/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 2 de junho de 2022.

Senhor Presidente,

De ordem do Secretário-Chefe da Casa Civil designado, encaminho o Ofício nº 1072/2022, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), por meio do qual remete as manifestações técnicas da Superintendência de Vigilância em Saúde acerca de subemendas aditivas, apresentadas pelo Deputado Ivan Naatz, à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

Saliento que as manifestações foram realizadas pela SES com a finalidade de contribuir com o debate a respeito da redação final do aludido Projeto de Lei.

Respeitosamente,

**Ivan S. Thiago de Carvalho**
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Lido no Expediente
052ª Sessão de 04/Out/22
ANEXO AO PL/253/18
Secretário

Excelentíssimo Senhor
**DEPUTADO MOACIR SOPELSA**
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21.558
Delegação de competência

OF 640_PL_0253.9_18_SES_subemendas
SES 91737/2022



01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00091737/2022 e o código 62LVJ8I6.

Página 437: Versão eletrônica do processo PL/0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 483
Rub.

**Subemenda aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto De Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta-se o inciso XXX ao art. 6º da Emenda Substitutiva Global, de fls.120-148, ao do Projeto de Lei r nº 0253.9/2018 que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 6º.....

.....

XXX – Consórcio de Fiscalização Sanitária: Cooperação de estrutura física e pessoal entre os Municípios integrantes da Região de Saúde a que pertencem, para realização de atividades de fiscalização sanitária padronizada e coordenada, focado na promoção e prevenção da saúde de toda população catarinense, podendo ainda ser celebrados entre entes federativos, de forma integrada"

**JUSTIFICATIVA**

A emenda que ora apresento pretende amparar os municípios de todo o Estado para que possam constituir os consórcios de fiscalização sanitária com o objetivo de padronizar as ações e evitar ingerências e interferências nos procedimentos técnicos/padrões.

Sala da Comissão,

Deputado Ivan Naatz

Página 438. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 484
Rub.

INFORMAÇÃO Nº 91/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 26 de maio de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente à subemenda aditiva ao art. 6º, XXX da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Aditiva, ao art. 6º, XXX da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018conforme justificativa:

De acordo com o que determina a Lei Federal 8080 de 19 de setembro de 1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências:

> *Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.*
>
> *§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.*
>
> *§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.Desta forma já há previsão legal em lei federal.*

Entretanto, há que se esclarecer que Estado já atua de forma complementar e suplementar com as regionais de saúde dando suporte para a realização de atividades não pactuadas pelos gestores municipais.

Para o desenvolvimento da atividade de fiscalização sanitária há necessidade de intenso treinamento e capacitação dos profissionais, entendemos que pelo conhecimento das visas municipais no Estado não há maturidade para a inclusão da atividade de consórcio de fiscalização para os municípios. Além disso, no Projeto de Lei nº 0253.9/2018, já contempla a organização do sistema, como vemos claramente identificado no artigo:

> *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.*



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES.0009173/2022 e o código KR83R9QX

Página 439. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 485
Rub.

*§ 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 entre as unidades regionalizadas em vigilância sanitária;*

*II – viabilizar intervenções em conjunto com equipes municipais, fomentando a atuação compartilhada dos órgãos municipais e estadual de vigilância sanitária.*

Desta forma nos manifestamos pela rejeição da emenda proposta neste Código de Vigilância Sanitária Estadual.

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)



Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00091737/2022 e o código KR83R9QX

Página 440. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

# Assinaturas do documento

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 426
Rub. AM

Código para verificação: **KB83R90X**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 26/05/2022 às 14:54:04
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 26/05/2022 às 17:52:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTE3MzdfOTI4NTFfMjAyMI9LQjgzUjkwWA== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00091737/2022** e o código **KB83R90X** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 441 Versão eletrônica do processo PL/0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 487
Rub.

**Subemenda aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto De Lei nº 0253.9/2018**

Acrescenta-se o § 3º ao art. 7º da Emenda Substitutiva Global, de fls.120-148, ao do Projeto de Lei r nº 0253.9/2018 que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 7.....

.....

§ 3º - Os órgãos e entidades municipais de vigilância sanitária vinculados ou não, as secretarias municipais de saúde, os colegiados e câmaras técnicas de vigilância sanitária poderão se organizar em forma de consórcios públicos de fiscalização sanitária, objetivando a padronização das ações em todas as regiões de saúde do Estado."

**JUSTIFICATIVA**

A emenda que ora apresento busca amparar os municípios, especialmente os de pequeno porte, que em sua maioria não possuem estrutura pessoal e física adequada para exercer as atribuições mínimas de vigilância sanitária, deixando a população em vulnerabilidade. A formação dos consórcios de fiscalização sanitária mitigaria os riscos.

Vários municípios catarinenses não possui estrutura mínima adequada para realizar e executar ações de vigilância sanitária, e, portanto a cooperação através de consórcios de fiscalização sanitária entre os entes federados traria suporte e amparo técnico a estes municípios, bem como mitigaria os riscos.

Desta forma, busca-se a integração dos municípios por regiões de saúde podendo ser utilizado as associações de municípios para organizarem as adesões dos Consórcios de Fiscalização Sanitária do Estado buscando a eficiência, padronização das ações em vigilância sanitária e, por fim a proteção da saúde de toda a população catarinense.

Sala da Comissão,

Deputado Ivan Naatz

Página 442. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 488
Rubr. AM

INFORMAÇÃO Nº 92/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 26 de maio de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente à subemenda aditiva que acresce o § 3º ao art. 7º da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Aditiva, onde acrescenta-se o § 3º ao art. 7º da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018 conforme justificativa:

De acordo com o que determina a Lei Federal 8080 de 19 de setembro de 1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências:

> *Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.*
>
> *§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.*
>
> *§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.Desta forma já há previsão legal em lei federal.*

Entretanto, há que se esclarecer que Estado já atua de forma complementar e suplementar com as regionais de saúde dando suporte para a realização de atividades não pactuadas pelos gestores municipais.

Para o desenvolvimento da atividade de fiscalização sanitária há necessidade de intenso treinamento e capacitação dos profissionais, entendemos que pelo conhecimento das visas municipais no Estado não há maturidade para a inclusão da atividade de consórcio de fiscalização para os municípios. Além disso, no Projeto de Lei nº 0253.9/2018, já contempla a organização do sistema, como vemos claramente identificado no artigo:

> *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.*



Pág. 01 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES.0000191737/2022 e o código R2V505K7

Página 443. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 489
Rub.

*§ 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 entre as unidades regionalizadas em vigilância sanitária;*

*II – viabilizar intervenções em conjunto com equipes municipais, fomentando a atuação compartilhada dos órgãos municipais e estadual de vigilância sanitária.*

Desta forma nos manifestamos pela rejeição da emenda proposta neste Código de Vigilância Sanitária Estadual.

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br **www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br**

Pág. 02 de 02 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES.0009173737/2022 e o código R2V505K7

Página 444. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

sgpe

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **R2V505KZ**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 490
Rub. AM

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 26/05/2022 às 14:54:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 26/05/2022 às 17:52:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTE3MzdfOTI4NTFfMjAyMI9SMIY1MDVLWg== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00091737/2022** e o código **R2V505KZ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página:445: Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto De Lei nº 0253.9/2018**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 491
Rub.

Acrescenta-se o § 2º ao art. 28º da Emenda Substitutiva Global, de fls.120-148, ao do Projeto de Lei r nº 0253.9/2018 que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 28.....

§ 1º .....

§ 2º - Em propriedades rurais que recebem turistas, quer seja na modalidade de hotéis fazendas, pousadas rurais, recepção e acolhimento de turistas no âmbito da propriedade rural familiar, restaurantes e cafés coloniais, fica permitido o uso de produtos agrícolas e pecuários obtidos e produzidos na referida propriedade ou estabelecimento, tais quais: ovos, carnes, mel, leite e derivados, verduras, entre outros, sem a necessidade de autorização especifica, desde que a propriedade ou estabelecimento estejam adequados as normas previstas neste código, e possuam o competente alvará sanitário de funcionamento."

**JUSTIFICATIVA**

A economia rural catarinense cresce a cada ano, o produtor rural tem buscado aprimorar suas fontes de renda e de permanência nas propriedades, uma delas consiste na diversificação da atividade agrícola e pecuária através do que chamamos de turismo rural (recepção de pessoas que buscam o campo como forma de turismo e integração com a natureza).

Esta modalidade de turismo vem crescendo cada vez mais em nosso Estado e já é muito importante para a economia Catarinense.

Assim, a emenda que ora apresento anseia fomentar o turismo e a economia Catarinense, bem como valorizar o produto e as famílias rurais catarinenses.

Sala da Comissão,

Deputado Ivan Naatz

Página 446. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DA DIREÇÃO

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 492
Rubr. AM

INFORMAÇÃO Nº 93/2022/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 26 de maio de 2022.

Manifestação técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária referente à subemenda aditiva que acresce o § 2º ao art. 28º da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018

A Diretoria de Vigilância Sanitária **se manifesta em discordância** à Subemenda Aditiva, onde acrescenta-se o § 2º ao art. 28º da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018 conforme justificativa:

Informamos que não há óbice para o consumo de produtos de origem animal nas propriedades rurais, desde que os mesmos estejam aptos para consumo de acordo com o órgão competente. Vale ressaltar que estes produtos de origem animal não são objeto de fiscalização da Vigilância Sanitária na sua **produção**, conforme Regulamenta a Lei Federal nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, a Lei Federal nº 7.889, de 23 de novembro de 1989 e o Decreto Federal Nº 9.013, de 29 de março de 2017, a competência para sua fiscalização/inspeção é de responsabilidade dos órgãos da Secretaria de Agricultura, não cabendo a adição do parágrafo proposto no Código Sanitário Estadual.

Quanto aos produtos de origem vegetal, não há impeditivos de produção e uso para preparações em serviços de alimentação localizados nas propriedades rurais.

Destacamos ainda, que de acordo com a Lei estadual nº 18.901 de 29/01/2021 que regulamenta em âmbito estadual o art. 3º, § 1º, III da Lei Federal nº 13.874 para classificar atividades de baixo risco e adota outras providências, os serviços de alimentação (restaurantes e lanchonetes) estão isentos de Alvará Sanitário.

Desta forma nos manifestamos pela rejeição da emenda proposta neste Código de Vigilância Sanitária Estadual.

**Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj**
Diretora da DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Av. Rio Branco, 152
CEP 88015-200 - Fone/Fax: 3251-7990 - e-mail:
dvs@saude.sc.gov.br www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES.0009173?/2022 e o código DDYN4270

Página 447. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

sgpe

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **D0Y042ZO**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 493
Rubr. AM

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 26/05/2022 às 14:53:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

**EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 26/05/2022 às 17:52:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTE3MzdfOTI4NTFfMjAyMl9EMFkwNDJaTw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00091737/2022** e o código **D0Y042ZO** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 448. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 494
Rub.

OFÍCIO Nº 1072/2022

Florianópolis, 31 de maio de 2022.

Senhor Secretário-Chefe,

Em atenção ao processo SES 91737/2022, onde constam subemendas referentes ao Projeto de Lei nº 253.9/2018, tramitando na Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, que institui o código de Vigilância Sanitária Estadual, encaminhamos as manifestações da Superintendência de Vigilância em Saúde (Informação nº 91/2022, 92/2022 e 93/2022) acerca das respectivas emendas.

Atenciosamente,

**Aldo Baptista Neto**
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
JULIANO BATALHA CHIODELLI
Secretário-Chefe da Casa Civil
Secretaria de Estado da Casa Civil
Florianópolis – SC

Red. GABS/ALTK

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 /3664 8848
E-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00091737/2022 e o código 4N7F85LW

Página 449. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

sgpe

# Assinaturas do documento

Código para verificação: **4N7E85LW**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 495
Rub.

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

**ALDO BAPTISTA NETO** (CPF: 800.XXX.609-XX) em 31/05/2022 às 12:23:11
Emitido por: "SGP-e", emitido em 19/06/2020 - 12:00:54 e válido até 19/06/2120 - 12:00:54.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTE3MzdfOTI4NTFfMjAyMI80TjdFODVMVw== ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00091737/2022** e o código **4N7E85LW** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Página 450. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**SUBEMENDA MODIFICATIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE FLS. 120-148 AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018**

O § 3º do art. 46 da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 46. .....

.....

§ 3º A penalidade de multa consiste no pagamento das quantias previstas no Anexo Único deste Código.

....."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 451. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A presente Subemenda tem como objetivo a adequação da Emenda Substitutiva Global de págs. 120-148 à outra proposição acessória, também de minha autoria, que acrescenta o Anexo Único ao texto, contendo os valores base das penalidades de multas.

Tal emenda, apenas simplifica o texto atual para atender à boa técnica legislativa, da seguinte forma:

| Redação atual | Sugestão |
|---|---|
| Art. 46. [...] | Art. 46. [...] |
| § 3º A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: | § 3º A penalidade de multa consiste no pagamento das quantias relacionadas no Anexo Único deste Código. |
| I – nas infrações leves, de R$ 1.200,00 (mil e duzentos reais) a R$ 8.000,00 (oito mil reais); | Excluído. |
| II – nas infrações graves, de R$ 8.000,01 (oito mil reais e um centavo) a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); e | Excluído. |
| 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). | Excluído. |

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 452. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**SUBEMENDA MODIFICATIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE FLS. 120-148 AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018**

O art. 47 da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 47. .....

.....

Parágrafo Único. As circunstâncias atenuantes e agravantes serão contabilizadas para o cálculo final da penalidade de multa, cuja equivalência será de 5% (cinco por cento) a menos para cada circunstância atenuante e 5% (cinco por cento) a mais para cada circunstância agravante em relação aos valores-base previstos no Anexo Único deste Código."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 453. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

Em todo o período de tramitação do presente Projeto de Lei discutiram-se os valores das multas previstos tanto no texto original quanto na Emenda Substitutiva Global aprovada na Comissão de Constituição e Justiça e acatada na Emenda Substitutiva Global encaminhada posteriormente pelo Governador do Estado.

Propõe-se, por meio da presente Subemenda [complementada por outra prevendo o Anexo Único a que esta se refere], uma formulação para adequar às demandas do setor fiscalizado à redação proposta originalmente pelo Governo do Estado.

Conforme a Emenda de fl. 212, apresentada por este Deputado, a dosimetria, baseada em regulamento específico, considerará o grau de lesividade da infração e a situação econômica do infrator.

Nesse sentido, propõe-se a modificação da sistemática de classificação da penalidade e do cálculo da multa, por meio da mudança da fase de incidência das circunstâncias atenuantes e agravantes. Na redação proposta no novo substitutivo apresentado pelo Governo do Estado, a própria circunstância classifica a infração e a respectiva penalidade; pela proposta da emenda de fl. 212, a classificação da infração se dará considerando os critérios de (1) lesividade da conduta e (2) capacidade econômica, em critérios objetivos previstos em regulamento e, só na parte final, após a fixação do valor-base, incidirão as circunstâncias agravantes e atenuantes. Tal sugestão, inclusive, aproximará o projeto à redação original, acatada anteriormente pela Comissão de Constituição e Justiça [art. 47, § 1º, da ESG de fls. 120-148].

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 454. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**SUBEMENDA SUPRESSIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE FLS. 120-148 AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018**

Fica suprimido o art. 48 da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 455. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

Como está se propondo a valoração objetiva das circunstâncias atenuantes e agravantes, e considerando que será adotado critério independente para a classificação da gravidade da infração, necessária se faz a supressão do art. 48 da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148 do Projeto de Lei em questão, o qual utiliza critério discricionário para determinar a incidência de cada circunstância.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 456. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**SUBEMENDA ADITIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE FLS. 120-148 AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018**

Fica acrescido Anexo Único à Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

**"ANEXO ÚNICO**

| | Micro Infrator | Pequeno Infrator | Médio Infrator | Grande Infrator I | Grande Infrator II |
|---|---|---|---|---|---|
| Leve I | **923,08** | 1.576,92 | 2.230,77 | 2.884,62 | 3.538,46 |
| Leve II | 3.538,47 | 4.192,31 | 4.846,15 | 5.500,00 | **6.153,85** |
| Médio I | **6.153,85** | 7.692,31 | 9.230,77 | 10.769,23 | 12.307,69 |
| Médio II | 12.307,70 | 13.846,15 | 15.384,62 | 16.923,08 | 18.461,54 |
| Grave I | 18.461,55 | 20.961,54 | 23.461,54 | 25.961,54 | 28.461,54 |
| Grave II | 28.461,55 | 30.961,54 | 33.461,54 | 35.961,54 | **38.461,54** |
| Gravíssimo | **38.461,55** | 76.923,08 | 115.384,62 | 153.846,15 | **192.307,69** |

"

Sala das Comissões

**Deputado Bruno Souza**

Página 457. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

Esta Subemenda complementa outras duas Subemendas que apresentei ao art. 46 e art. 47, da Emenda Substitutiva Global de fls. 120-148, apresentada pela CCJ ao presente Projeto de Lei, adotando-se como motivação para tanto os mesmos argumentos das Justificações àquelas outras proposições acessórias.

Sem modificar os valores propostos inicialmente, tem-se o seguinte quadro, com os valores intermediários ordenados pela valoração mais próxima dos valores principais:

| | Micro Infrator | Pequeno Infrator | Médio Infrator | Grande Infrator I | Grande Infrator II |
|---|---|---|---|---|---|
| Leve I | **1.200,00** | 2.050,00 | 2.900,00 | 3.750,00 | 4.600,00 |
| Leve II | 4.600,01 | 5.450,00 | 6.300,00 | 7.150,00 | **8.000,00** |
| Médio I | **8.000,01** | 10.000,00 | 12.000,00 | 14.000,00 | 16.000,00 |
| Médio II | 16.000,01 | 18.000,00 | 20.000,00 | 22.000,00 | 24.000,00 |
| Grave I | 24.000,01 | 27.250,00 | 30.500,00 | 33.750,00 | 37.000,00 |
| Grave II | 37.000,01 | 40.250,00 | 43.500,00 | 46.750,00 | **50.000,00** |
| Gravíssimo | **50.000,01** | 100.000,00 | 150.000,00 | 200.000,00 | **250.000,00** |

O caminho para se chegar aos valores do Anexo Único a ser acrescido no projeto foi o seguinte:

a) considerou-se os valores atuais, previstos tanto na Emenda Substitutiva Global aprovada na CCJ quanto na proposta do Governo, bem como, os valores intermediários, previstos na tabela desta justificativa;

b) considerou-se o número de circunstâncias agravantes e atenuantes (6 de cada uma);

Página 458. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



c) valorou-se cada circunstância com o percentual de 5% sobre o valor-base do Anexo Único.

d) Aplicou-se aos valores da tabela prevista nesta justificativa um deflator de aproximadamente 23,08%, de tal modo que considerando fórmula “valor-base + 30%” (valor do número de todas circunstâncias agravantes somadas), o cálculo alcançasse, no máximo, o resultado mais próximo possível dos valores inicialmente propostos;

Para ilustrar a situação, apresenta-se o seguinte exemplo: o infrator que tem a fixação de multa no valor-base máximo (R$ 192.307,69), considerando o grau de lesividade da infração e a capacidade econômica, de acordo com regulamento, e que tenha incidência de todas as agravantes e nenhuma atenuante (30% a mais), a multa será de R$ 249.999,99, ou seja, o valor mais próximo possível do máximo previsto na redação proposta pelo Governo do Estado (R$ 250.000,00).

Deste modo, os valores máximos previstos originalmente ainda poderão ser atingidos, desde que haja a incidência de todas as circunstâncias agravantes e nenhuma circunstância atenuante, ao passo que, há possibilidade de redução considerável dos valores previstos originalmente, dependendo das circunstâncias atenuantes aplicadas.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 459. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**SUBEMENDA MODIFICATIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE FLS. 155-188, APRESENTADA PELO GOVERNO DO ESTADO AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018**

O art. 52 da Emenda Substitutiva Global de fls. 155-188, apresentada pelo Governo do Estado ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, passa a tramitar com a seguinte redação:

"Art. 52. As infrações de natureza sanitária serão apuradas em processo administrativo próprio e classificam-se, nos termos do regulamento deste Código, em:

I – Leve I;

II – Leve II;

III – Média I;

IV – Média II;

V – Grave I;

VI – Grave II; e

VII – Gravíssima."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 460. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A presente Subemenda tem como objetivo a adequação da Emenda Substitutiva Global à proposição acessória que trará a inclusão do Anexo Único contendo os valores base das penalidades de multas.

Cabe destacar que a definição da gravidade das infrações não será pela incidência das circunstâncias, e sim por pontuação objetiva, baseada em regulamento.

Nesse sentido, cita-se como exemplo a PORTARIA CONJUNTA IMA/CPMA N°. 143/19 – 06/06/2019, que dispõe sobre os procedimentos para apuração das infrações administrativas de natureza ambiental.

| Situação | Indicador de gravidade da conduta | Valor do indicador (1) | Nível de gravidade (somatório dos valores) (2) |
|---|---|---|---|
| Motivação para a conduta | Não intencional = 10 | | Leve I = 20 |
| | Intencional = 20 | | Leve II = 30 |
| Efeitos para o meio ambiente | Potencial = 10 | | Médio I = 40 |
| | Reversível em curto prazo = 20 | | |
| | Reversível em médio prazo = 30 | | Médio II = 50 a 60 |
| | Reversível em longo prazo = 50 | | |
| | Irreversível = 60 | | Grave I = 70 a 80 |
| Efeitos para a saúde pública | Não há = 0 | | |
| | Potencial = 10 | | Grave II = 90 a 100 |
| | Efetiva e reversível = 20 | | |
| | Efetiva e irreversível = 30 | | Gravíssimo = 110 |
| Total | | | |

**1)** Deve-se conferir ao administrado, justificadamente, uma nota em cada um dos três Indicadores de gravidade da conduta (Motivação da conduta; Efeitos para o meio ambiente; e Efeitos para a saúde pública).
**2)** Somados os 3 valores encontrados no item acima, será classificada a infração conforme o Nível de gravidade (Leve I; Leve II; Médio I; Médio II; Grave I; Grave II; Gravíssimo)
3) Conforme o Nível de gravidade encontrado acima, deve ser aplicada a tabela correspondente ao Quadro de Valoração por Artigo (conforme tabelas a seguir no anexo), tendo em conta ainda a situação econômica do infrator, nos termos dos arts. 43 a 47 da presente Portaria.
**4)** O valor encontrado no campo da tabela do artigo respectivo serve de valor base, sobre o qual incidirão ainda agravantes e atenuantes previstas nos arts. 37, 38, 50 e 51 da presente Portaria.

Os critérios acima visam reduzir o nível de discricionariedade do agente responsável pela autuação e também elimina o problema do possível concurso de atenuantes na classificação, que, pelo texto atual, o agente terá que analisar subjetivamente as “circunstâncias preponderantes” para definir a infração.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 461. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**SUBEMENDA SUPRESSIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE FLS. 155-188 AO PROJETO DE LEI Nº 0253.9/2018**

Fica suprimido o art. 53 da Emenda Substitutiva Global de fls. 155-188, apresentada pelo Governo do Estado ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

Página 462. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



## JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição acessória tem cunho de mera adequação redacional ao texto da Emenda Substitutiva Global apresentada pelo Governo do Estado, que, por erro material, manteve dois artigos tratando da mesma temática, conforme quadro comparativo abaixo:

| | |
|---|---|
| Art. 51. Para a graduação e imposição das penalidades, a autoridade de vigilância sanitária levará em consideração: | Art. 53. Para a graduação e imposição de pena, a autoridade sanitária levará em conta: |
| I - as circunstâncias atenuantes e agravantes; | I - as circunstâncias atenuantes e agravantes; |
| II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública e individual; e | II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e |
| III - a condição socioeconômica do infrator. | III - os antecedentes do infrator relacionados às normas sanitárias. |

Portanto, a boa técnica legislativa impõe a supressão do art. 53 da Emenda Substitutiva Global apresentada pelo Governo, que, vale destacar, não trará qualquer prejuízo à proposição em tela, uma vez que os antecedentes já são levados em consideração, por meio da incidência das circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme os arts. 51 e 52 da Emenda Substitutiva Global aprovada na CCJ, assim como, nos artigos 56 e 57 da ESG do Governo do Estado, os quais tratam da reincidência.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza**

SEI 21588-4

Página 463 / Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: Não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 509
RUBRICA

Lido no Expediente
Sessão de 05/07/22
INFRAE. AO PL 253/18
Secretário

**NOTA TÉCNICA**

**PROJETO DE LEI Nº 253.9/2018**

**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DE SANTA CATARINA**

Trata-se de projeto legislativo que tramita nessa d. Casa Legislativa sob o número 253-9/2018, apresentado pelo Governo do Estado de Santa Catarina, que "institui o novo Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências" (p. 2-37). Encaminhado à apreciação da Comissão de Constituição e Justiça dessa Casa Legislativa, foram promovidas alterações, além da rejeição de algumas emendas e aprovação de outras (p. 102-118). A referida Comissão pugnou pela admissibilidade da continuidade da tramitação processual do PL em comento nos termos da Emenda Substitutiva Global, editado a partir das alterações efetuadas (p. 119-148).

Posteriormente, a Deputada Luciane Carminatti apresentou requerimento de audiência pública para debates do PL (p. 149 e 199-200).

Em análise à Emenda Substitutiva Global do PL 253.9/2018, elaborada a partir das alterações realizadas pela Comissão de Constituição e Justiça, a Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado de Santa Catarina fez análise técnica, do que resultou nova versão de minuta (p. 154-188), a qual contou com parecer favorável apresentado pela Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde (p. 190-194).

Na sequência, veio aos autos a ata de audiência pública conjunta da Comissão de saúde e da Comissão de finanças e tributação da ALESC, com as considerações e debates sobre o presente PL (pg 243-270).

A Deputada Luciane Carminatti, considerada a pertinência do presente PL com as atividades do Ministério Público do Trabalho, encaminhou notícia de sua tramitação à Procuradoria Regional do Trabalho da 12ª Região – PRT 12, facultando a este Órgão o apensamento de suas considerações.

Desse modo, vem o Ministério Público do Trabalho – MPT se manifestar sobre dois pontos relacionados à Saúde do Trabalhador que, observado o conteúdo do presente, têm gerado controvérsias ao longo dos debates travados nesse processo legislativo: [1] a possibilidade da vigilância em saúde, em especial, na área de saúde do trabalhador, normatizar e fiscalizar questões relacionadas à saúde do trabalhador; [2] a possibilidade de a vigilância sanitária, notadamente na área relacionada à saúde do trabalhador, fiscalizar e interditar máquinas e equipamentos.



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=30232166ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 464. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 510
RUBRICA

O intuito da presente manifestação é trazer a colaboração do MPT ao debate democrático que este processo legislativo proporciona a toda a sociedade catarinense, construída a partir da sua percepção da realidade fática emergente dos inquéritos civis que tramitam ou tramitaram na PRT 12, assim como questões de cunho jurídico.

## 1. Normatização e fiscalização de ambientes de trabalho para a proteção da saúde do trabalhador pela Vigilância

A saúde detém *status* de direito humano desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU, em 1948, que estabeleceu que "toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a **saúde** e o bem-estar". Contudo, poucos são os países que reconheceram tal direito como um dever do estado e da sociedade, como faz a Constituição Federal brasileira.

O acesso universal à saúde, reconhecido a partir da Constituição Federal de 1988, revela uma conquista histórica, consagrando-se definitivamente como patrimônio imaterial do povo brasileiro. Consoante previsto **no art. 196 da CF**, "saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Analisado o acesso universal à saúde e o seu impacto na realidade do trabalho, o significado dessa cláusula constitucional social é ainda maior, pois representou importante ruptura no padrão até então securitário de acesso à saúde[1]. Até aquele momento, o acesso à saúde, em linhas gerais, estava restrito aos trabalhadores formais e contribuintes do antigo Instituto Nacional de Previdência Social – INAMPS. É de se destacar, porém, que os avanços operados a partir de 1988 foram muito além da universalidade de acesso. Reconheceu-se, ademais, que a saúde deve ser perseguida por meio de políticas sociais e econômicas, que devem abordar aspectos de **promoção, proteção e recuperação**.

Nesse contexto, a Constituição Federal previu a criação do Sistema Único de Saúde, financiado pelos recursos da seguridade social, da União, dos Estados e do Distrito Federal (art. 198,

[1] A respeito do padrão securitário, a Lei nº 8.689/93 extinguiu o Instituto Nacional da Previdência Social (INAMPS), transferindo parte de suas competências ao Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988.



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 465. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 511
RUBRICA



§ 1º), marcado pela descentralização (inciso I), e que tem as atribuições descritas no art. 200 da CF, *verbis:*

> Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
>
> I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
> II - **executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;**
> III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
> IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
> V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)
> VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
> VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
> VIII - **colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.**

A mera leitura do art. 200, incisos II e VIII da CF permite-nos afirmar, **sem margem de dúvida**, já que comtemplado de forma textual pelo constituinte originário, **que as questões relacionadas a saúde do trabalhador e à proteção do meio ambiente do trabalho são atribuições do SUS**. E nem poderia ser diferente.

A relação entre trabalho e o desenvolvimento de doenças está estabelecida há muito tempo. O médico italiano Bernardino Ramazzini, professor da Universidade de Pádua, no longínquo ano de 1700, lançou a obra *"DE MORBIS ARTIFICUM DIATRIBA"*, baseado em suas investigações sobre o trabalho e o processo de adoecimento. Considerado o pai da Medicina do Trabalho, Ramazzini, já naquela época, visitava fábricas, conversava com trabalhadores e, nessa obra, catalogou mais de 50 profissões cujas atividades poderiam resultar em adoecimento aos trabalhadores. Ora, muito se avançou desde então. Porém, é inegável que a relação entre trabalho e saúde, ou trabalho e doença, segue evidente. A população trabalhadora passa, em média, oito horas diárias, no mínimo em cinco dias da semana, no ambiente de trabalho. É presumível e quase inevitável afirmar que essa interação, assim como a forma como o labor se organiza e se desenvolve, têm repercussões na qualidade de vida, no bem-estar e na saúde desses grupos populacionais. Desse modo, ao incluir o tema saúde do trabalhador e o meio ambiente de trabalho entre as atribuições do sistema único de saúde, a Constituição Federal nada mais fez que reconhecer o que a ciência já havia estabelecido há longa data.



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248J7E

Página 466. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal n. 8080/1990, a seu turno, especifica as atribuições do sistema único de saúde no que tange à saúde do trabalhador:

Art. 6° Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS)

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 52
RUBRICA

I - a execução de ações:
a) de vigilância sanitária;
b) de vigilância epidemiológica;
**c) de saúde do trabalhador; e**
d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

[...]

§ 1° Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de **intervir** nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde

§ 2° Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3° Entende-se por **saúde do trabalhador**, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das **ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária**, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;
II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
III - **participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;**
IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periodicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
**VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;**
VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
**VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.**



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248J2E

Página 467. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 513
RUBRICA

Com a mesma clareza que a Constituição Federal atribui ao SUS a execução de ações relacionadas à saúde do trabalhador e a proteção ao meio ambiente de trabalho (art. 200, II e VIII), a Lei Orgânica da Saúde, ao descrever tais ações, prevê textualmente que entre elas estão as de **normatização, fiscalização e controle, tanto de condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias de produtos, de máquinas e de equipamentos que representem riscos à saúde do trabalhador.**

Ora, a proposta legislativa nada mais faz que abalizar todas as atividades atribuídas aos SUS pela Carta Magna e pela Lei Federal n. 8080/90, adequando-as à realidade local e distribuindo tais tarefas consoante a organização que se pretende dar à vigilância em saúde do Estado de Santa Catarina. Nada mais. Por esse motivo, não vislumbramos qualquer empecilho para que a atividade de normatização, fiscalização e interdição de máquinas e equipamentos, posto encontrarem-se discriminadamente previstas em lei e na Constituição Federal, integrarem Lei Estadual que se propõe nesse projeto. Ao contrário. A previsão em lei estadual trará certamente ganho e estabilização legal para essas atividades, além de maior previsibilidade aos empregadores.

Os argumentos que têm se levantado no curso desse processo legislativo trazem a lume dúvidas quanto a uma aparente contradição entre o art. 200 e o art. 22, inciso I da Constituição Federal. Essa contradição, porém, não existe. Vejamos.

### 1.1. Da ausência de competência privativa da União para legislar sobre saúde

É muito importante deixar claro que **a proposta legislativa cuida apenas e tão somente do tema saúde.** A leitura atenta de toda a proposta não deixa antever, em nenhum momento, que esta contemple qualquer matéria relacionada a direto do trabalho.

As subemendas fazem referência à competência privativa da União para legislar sobre direito do trabalho, prevista no artigo 22, inciso I da Constituição Federal que, suposta, porém, erroneamente, incluiria a saúde do trabalhador.

Há princípios que merecem ser observados quando da leitura e interpretação da Constituição Federal. Um desses princípios é o que trata da ausência de antinomias, ou seja, contradições, entre dispositivos constitucionais. E não há qualquer contradição entre os artigos 22, inciso I e 200, incisos II e VIII da Constituição Federal, ambos mantidos desde o seu texto original. Isso porque não cuidam do mesmo tema. **O artigo 22, I, trata da competência privativa da União para**



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 468. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 514
RUBRICA



**tratar de direito do trabalho, ou seja, sobre uma relação existente entre empregado e empregador** e que deve ser regulada pelo Estado, sendo, nesse caso, a União. Não se confunde, porém, com a saúde do trabalhador, que é tema relacionado à saúde e, no caso, saúde pública. Quisesse o constituinte atribuir à União a temática relacionada à saúde do trabalhador, teria feito referência ao direito sanitário, o que não está incluído no rol do inciso I.

Isso porque, não resta dúvida, nas questões relacionadas à saúde, **há competência comum entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, como deixou recentemente muito claro o Supremo Tribunal Federal** nas ações que envolviam legislações estaduais que tratavam das medidas de enfrentamento da pandemia da COVID-19, especialmente na **ADI 6341**. Nesse feito, o Ministro Edson Fachin, redator do Acórdão, destaca que a "diretriz constitucional da hierarquização, constante do *caput* do art. 198 não significou hierarquização entre os entes federados, mas comando único, dentro de cada um deles" e que, portanto, "como a finalidade da atuação dos entes federativos é comum, a solução de conflitos sobre o exercício da competência deve pautar-se pela melhor realização do direito à saúde, amparada em evidências científicas e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde".

Nessa decisão do Supremo Tribunal Federal fica claro que, sendo a saúde obrigação afeta a todos os entes da federação, cada qual deve agir para a melhor realização do direito à saúde, evidenciando-se a competência comum. A hierarquização prevista no art. 198 da CF não se traduz em sobreposição de um ente sobre os demais. Assim, não poderia a União pretender concentrar para si o estabelecimento de diretrizes e políticas de saúde, pois esse não é o sentido da hierarquização prevista na Constituição Federal. Esse mesmo raciocínio aplica-se à saúde do trabalhador que, reitere-se, cuida de matéria sanitária e não trabalhista.

No que se refere à questão do meio ambiente de trabalho, reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal na **ADI 3406** a competência concorrente do Estado para tratar do tema, já que, em cuidando de poluição e defesa da saúde, não há ofensa ao artigo 22, I, da Constituição da República. Veja-se:

> [...] A Lei nº 3.579/2001 do Estado do Rio de Janeiro não excede dos limites da competência concorrente suplementar dos Estados, consentânea a proibição progressiva nela encartada com a diretriz norteadora da Lei nº 9.055/1995 (norma geral), inocorrente afronta ao art. 24, V, VI e XII, e § § 2º, 3º e 4º, da CF. 4. Alegação de inconstitucionalidade formal dos arts. 7º e 8º da Lei nº 3.579/2001 do Estado do Rio de Janeiro por usurpação da competência privativa da União (arts. 21, XXIV, e 22, I e VIII, da CF). **A despeito da nomenclatura, preceito normativo estadual definidor de limites de tolerância à exposição a fibras de amianto no ambiente de trabalho não expressa norma trabalhista em sentido estrito, e sim norma de proteção do meio ambiente (no que abrange o meio ambiente do trabalho), controle de poluição e proteção e defesa da**



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWVJQ3HXC6248J7E

Página 469. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 515
RUBRICA

> **saúde (art. 24, VIII e XII, da Lei Maior), inocorrente ofensa aos arts. 21, XXIV, e 22, I, da Constituição da República.** [...]

Desse modo, outra não pode ser a conclusão senão a de que o presente Projeto de Lei, ao cuidar de saúde do trabalhador, **não trata de direito do trabalho, matéria privativa da União, mas sim, de saúde, matéria sobre a qual a união não detém exclusividade**.

E nem poderia ser diferente. **Não há como dividir o indivíduo em sua dimensão social e na sua dimensão trabalhadora, para fins de saúde**. Todas essas dimensões habitam o mesmo corpo e a mesma mente. Assim, não poderia a Constituição Federal, como restou demonstrado que não o fez, separar, fragmentar aquilo que é indissociável, que é a natureza humana e singular do homem e da mulher, sejam eles trabalhadores ou não.

O que pode causar certa estranheza está assentado no fato de, tradicionalmente, a União, através do Ministério do Trabalho e Previdência, cuidar da elaboração das Normas Regulamentadoras. Note-se, porém, que esse poder normativo decorre, primeiramente, de lei, qual seja, a CLT, e não da Constituição Federal. Em nenhum momento a Constituição Federal atribuiu à União competência privativa para normatizar sobre as normas de saúde, higiene e segurança.

As normas regulamentadoras são reconhecidas como parte do esforço que deve orientar empresas, empregados, sindicatos e poder público na redução dos riscos do trabalho (art. 7°, inciso XXII, CF). A elaboração a normas regulamentadoras fica a cargo do Ministério do Trabalho, conforme previsto no art. 200 da CLT:

> **Art. 200** - Cabe ao Ministério do Trabalho estabelecer disposições complementares às normas de que trata este Capítulo, tendo em vista as peculiaridades de cada atividade ou setor de trabalho, especialmente sobre: (Redação dada pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **I** - medidas de prevenção de acidentes e os equipamentos de proteção individual em obras de construção, demolição ou reparos; (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **II** - depósitos, armazenagem e manuseio de combustíveis, inflamáveis e explosivos, bem como trânsito e permanência nas áreas respectivas; (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **III** - trabalho em escavações, túneis, galerias, minas e pedreiras, sobretudo quanto à prevenção de explosões, incêndios, desmoronamentos e soterramentos, eliminação de poeiras, gases, etc. e facilidades de rápida saída dos empregados; (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **IV** - proteção contra incêndio em geral e as medidas preventivas adequadas, com exigências ao especial revestimento de portas e paredes, construção de paredes contra-fogo, diques e outros anteparos, assim como garantia geral de fácil circulação, corredores de acesso e saídas amplas e protegidas, com suficiente sinalização; (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **V** - proteção contra insolação, calor, frio, umidade e ventos, sobretudo no trabalho a céu aberto, com provisão, quanto a este, de água potável, alojamento profilaxia de endemias;(Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **VI** - proteção do trabalhador exposto a substâncias químicas nocivas, radiações ionizantes e não ionizantes, ruídos, vibrações e trepidações ou pressões anormais ao ambiente de trabalho, com especificação das medidas cabíveis para eliminação ou atenuação desses efeitos limites máximos quanto ao tempo de exposição, à intensidade da ação ou de seus efeitos



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HKC6248JZE

Página 470. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 516
RUBRICA

> sobre o organismo do trabalhador, exames médicos obrigatórios, limites de idade controle permanente dos locais de trabalho e das demais exigências que se façam necessárias; (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **VII** - higiene nos locais de trabalho, com discriminação das exigências, instalações sanitárias, com separação de sexos, chuveiros, lavatórios, vestiários e armários individuais, refeitórios ou condições de conforto por ocasião das refeições, fornecimento de água potável, condições de limpeza dos locais de trabalho e modo de sua execução, tratamento de resíduos industriais; (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **VIII** - emprego das cores nos locais de trabalho, inclusive nas sinalizações de perigo. (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)
> **Parágrafo único** - Tratando-se de radiações ionizantes e explosivos, as normas a que se referem este artigo serão expedidas de acordo com as resoluções a respeito adotadas pelo órgão técnico. (Incluído pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)

Importante ressaltar que o poder normativo do Ministério do Trabalho e Previdência está restrito a essas matérias. A leitura atenta permite-nos observar que tais temas estão muito mais voltados para a questão de segurança e higiene do trabalho, do que para a proteção da saúde, embora, por óbvio, exista interface entre os temas. O que não existe, porém, é a exclusividade que vem sendo discutida nesse processo legislativo.

Tome-se como exemplo a hipótese vertida no art. 200, inciso IV da CLT, que cuida da normatização de **proteção contra incêndios. A inclusão desse item na CLT retiraria o poder fiscalizatório do Corpo de Bombeiros? Por óbvio que não.** O mesmo ocorre com o art. 200, inciso III da CLT, que cuida do trabalho em minas, pois tal dispositivo legal **não retira o poder normativo da Agência Nacional de Mineração.** Essa situação, de multiplicidade de órgãos fiscalizatórios e de regulação, não é nova e tampouco estranha ao nosso ordenamento jurídico. Por que pretender que seja diferente justamente quando se trata de tema tão relevante, que é a vida e a integridade física e mental dos trabalhadores e das trabalhadoras catarinenses?

Necessário relembrar que o papel da Saúde do Trabalhador no âmbito das competências legislativas e administrativas de Estados e Municípios é, de longa data, reconhecida e institucionalizada, especialmente em seus códigos sanitários e nos códigos de obras. A própria CLT já tratava dessa questão e nunca confinou a proteção da saúde e a segurança do trabalhador apenas às Normas Regulamentadoras - NRs. À guisa de prolepse, transcreve-se a norma celetista que serve de interface com os códigos sanitários regionais e municipais:

> Art. 154 - A observância, em todos os locais de trabalho, do disposto neste Capítulo, não desobriga as empresas do cumprimento de outras disposições que, com relação à matéria, sejam incluídas em códigos de obras ou regulamentos sanitários dos Estados ou Municípios em que se situem os respectivos estabelecimentos, bem como daquelas oriundas de convenções coletivas de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 471. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 517
RUBRICA

As normas de saúde e segurança do trabalho devem, portanto, ser conjugadas com parâmetros técnicos e científicos fixados pelas autoridades sanitárias nas respectivas esferas de competência.

A coexistência legal, normativa e fiscalizatória de diversos órgãos para uma mesma matéria é inerente à organização do ordenamento jurídico brasileiro e encontra-se devidamente resguardada pela Constituição Federal e pela legislação ordinária. **Fazer crer que há exclusividade de um único órgão para cuidar da saúde do trabalhador de forma tão ampla, viola a Constituição Federal, contraria o entendimento do Supremo Tribunal Federal e reduz o nível de proteção dos trabalhadores e das trabalhadoras brasileiras. Caso esse entendimento prospere, relega-se ao trabalhador e à trabalhadora, tratamento de cidadãos de segunda classe, pois enquanto trabalhadores, acabariam por ficar à margem do sistema único de saúde, o que é inadmissível.**

Por fim, é imperioso ressaltar que o art. 198, inciso II, da Constituição Federal estabelece que o Sistema Único de Saúde deve ser organizado com base nas diretrizes do "atendimento integral, **com prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais". Ora, as atividades de fiscalização integram o conjunto de ações voltadas à proteção da saúde do trabalhador e da trabalhadora, à prevenção de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho. **Caso o SUS não puder atuar na perspectiva preventiva da saúde, suas funções estariam relegadas apenas ao plano assistencial, ou seja, prestar cuidados apenas depois da consolidação das doenças e moléstias relacionadas ao trabalho ou do acidente de trabalho já consumado**. Isso desvirtuaria todo o sistema, além de **onerar sobremaneira os cofres públicos**.

Como cedido, o Sistema Único de Saúde sofre constantemente com problemas relacionados a financiamento. Deixar de atuar na prevenção para atuar apenas na remediação, além de atentar contra preceito de direitos humanos e violar o art. 198, II da CF, acaba por causar desequilíbrio atuarial, o que merece ser considerado e resguardado pelo legislador catarinense. Isso nos leva ao próximo tópico, onde trataremos da relevância da fiscalização e da interdição de máquinas e equipamentos.

## 2. Da fiscalização e interdição de máquinas e equipamentos

Como já mencionado no item anterior, as atividades preventivas integram as diretrizes que devem nortear o Sistema Único de Saúde. Caso contrário, ficaria relegado ao SUS apenas as atividades assistenciais, o que não contribuiria para a qualidade de vida da população trabalhadora e,



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 472. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 518
RUBRICA

ainda, trariam mais custos ao sistema, que já sofre com a falta de financiamento de suas ações. Os custos com a prevenção são obviamente mais baixos. Acidentes de trabalho graves e fatais geram uma longa lista de problemas econômicos e sociais. Além de custos para a previdência ou para a assistência social em razão da necessidade de concessão de benefícios, reduzem a arrecadação previdenciária em razão do afastamento forçado. Os custos sociais, por outro lado, são imensuráveis. A perda da capacidade laborativa de um arrimo de família ou de um jovem que teria uma vida plena pela frente, trazem obstáculos muitas vezes insuperáveis não apenas para a pessoa acidentada, mas para todo o conjunto familiar.

No Estado de Santa Catarina, **apenas no ano de 2021 ocorreram 38,6 mil acidentes** de trabalho que geraram benefícios previdenciários. **Nos últimos 10 anos, o Estado contabilizou cerca de 777.979 mil acidentes de trabalho**[2]. Ressalte-se que esses números, embora superlativos, representam apenas a parcela da população que tem empregos formais e que, portanto, pode ser atingida pela fiscalização do Ministério do Trabalho e Previdência - MTP. Não trazem números, por exemplo, relacionados ao mercado informal, o da chamada indústria 4.0, os operados em regime de plataforma digital, etc. A dinâmica do trabalho impõe atualmente uma realidade que não cabe apenas no sistema previdenciário. Com a expansão do mercado informal, seja pela terceirização irregular ou pela chamada "uberização", essas novas sistemáticas de prestação de serviços acabam, de algum modo, impactando no SUS, que vem a absorvê-los quando há danos à saúde em razão da universalidade de acesso garantido pelo art. 196 da Constituição Federal.

Embora os números divulgados nos anuários da Previdência Social refiram-se apenas ao setor formal, parciais, portanto, para retratar a imensidão da realidade do mundo do trabalho, vale a pena analisá-los mais a fundo para compreender o perfil dos acidentes de trabalho no Estado de Santa Catarina.

As lesões que ocorrem com maior frequência, considerada a série histórica dos últimos 10 anos, são as fraturas (19%), corte, laceração, ferida contusa e punctura (19%), contusão, esmagamento (15%), escoriação, abrasão (12%).

[2] Observatório de Segurança e Saúde no Trabalho, que integra a iniciativa SmartLab da Organização Internacional do Trabalho – OIT e o Ministério Público do Trabalho, apoiado pelo Ministério do Trabalho e Previdência, Ministério da Saúde e outros órgãos. Disponível em: https://smartlabbr.org/sst/localidade/42?dimensao=frequenciaAcidentes. Acesso em: 25 Jun. 2022

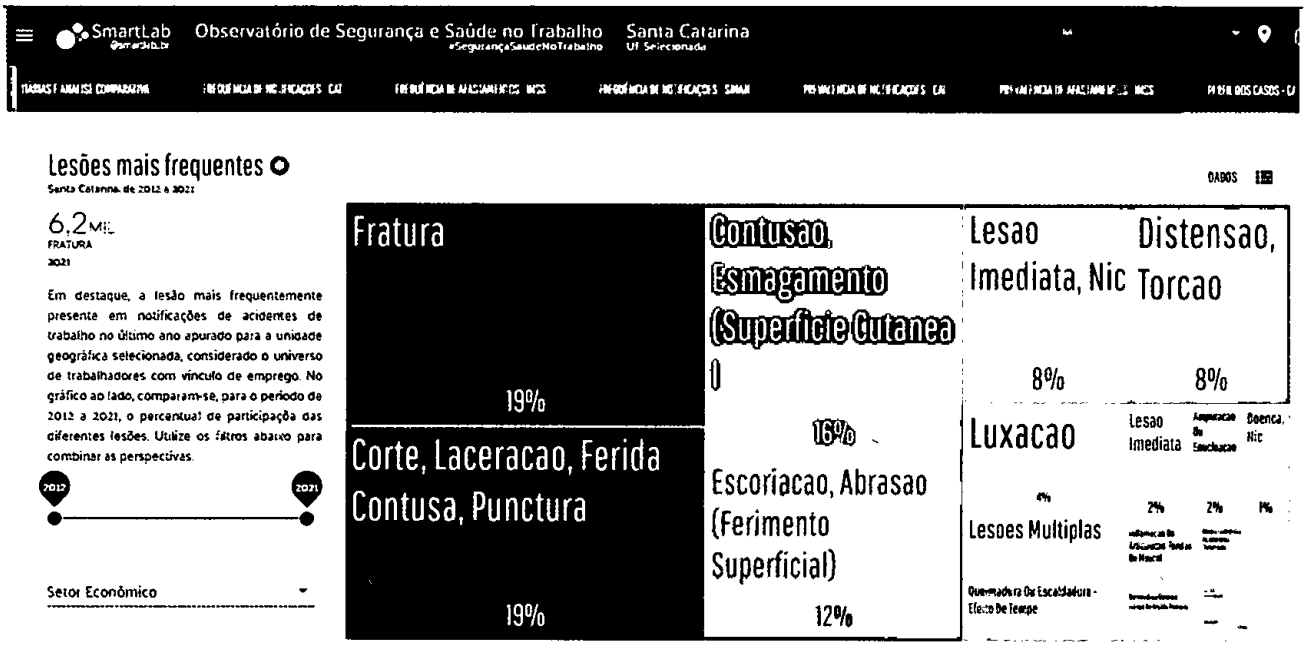


Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=30232216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 473. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

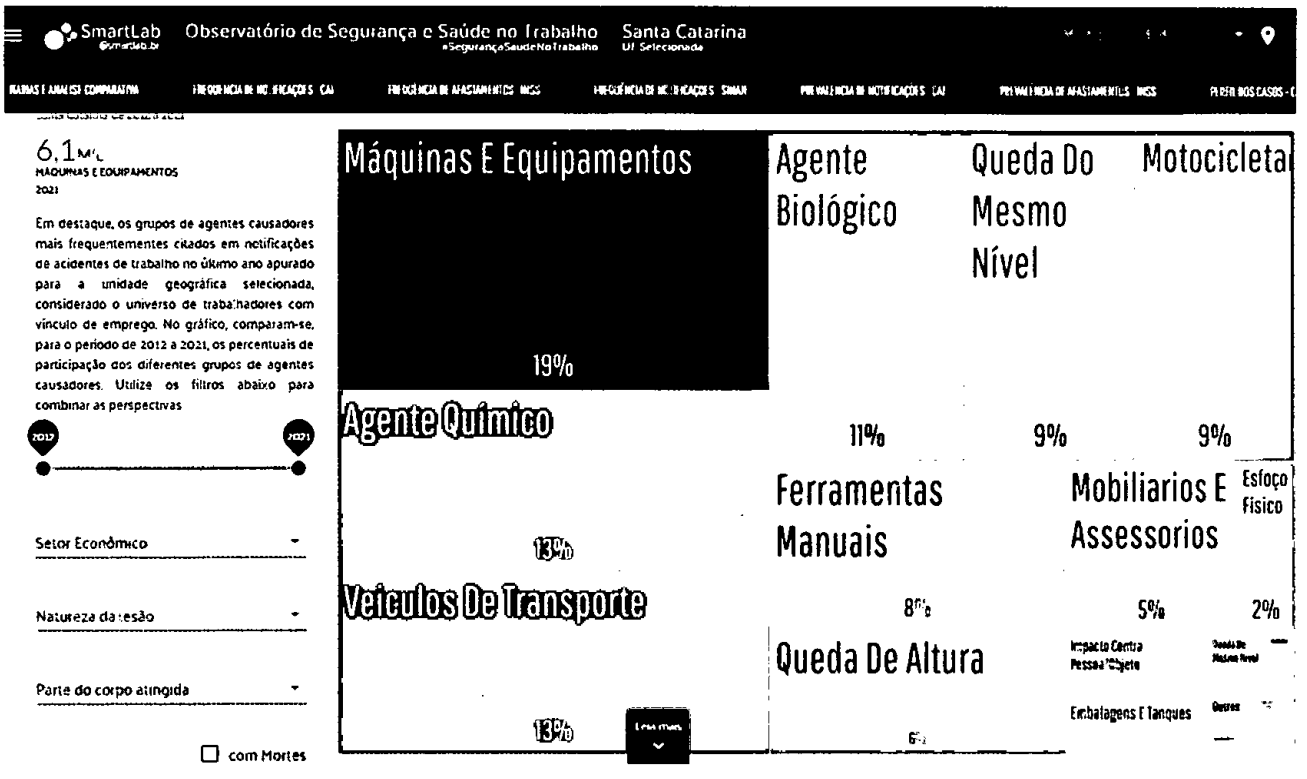


COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 519
RUBRICA




Fonte: Obsevatório SST. Disponível em: https://smartlabbr.org/sst/localidade/42?dimensao=perfilCasosAcidentes. Acesso em 25 Jun. 2022.

Tratam-se de lesões compatíveis com o trabalho desenvolvido com máquinas, o que se confirma quando analisados os dados relacionados aos grupos de agentes causadores desses acidentes, também considerado o período dos últimos 10 anos, que apontam que o labor envolvendo máquinas e equipamentos respondem pelo percentual de 19% desses acidentes. Veja-se:






Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 474. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 520
RUBRICA

Fonte: Obsevatório SST. Disponível em: https://smartlabbr.org/sst/localidade/42?dimensao=perfilCasosAcidentes. Acesso em 25 Jun. 2022.

Não é difícil reconhecer que parcela considerável das vítimas desses acidentes acabarão por ser assistidos pelo SUS. E o SUS, deve manter-se inerte diante dessa realidade assoladora? Não pode trabalhar na prevenção desses acidentes? Deve ficar impassível, diante desse cenário?

Obviamente não. Não foi essa a missão constitucional que lhe foi destinada no art. 198, inciso II da CF. O SUS, em todas as suas esferas, deve trabalhar sob a perspectiva da prevenção. **E a prevenção, na realidade do trabalho, impõe deveres fiscalizatórios e a normatização adequada em todas as questões que impactam a saúde**. E máquinas e equipamentos impactam a saúde do trabalhador, como revelados nos dados ora compartilhados.

Ao SUS são relegadas as a tarefas de assistir o trabalhador e a trabalhadora acidentada, reabilitar física e mentalmente esses indivíduos, trazê-los novamente para o mercado de trabalho, caso possível (art. 6º, §3º, inciso I da Lei Federal n. 8080/90). Nos casos em que não for possível, também é o SUS quem dará a assistência à saúde até o resto de suas vidas.

Por esse motivo, ninguém mais interessado e legitimado que o próprio SUS em prevenir a ocorrência desses acidentes. E a Constituição Federal e a legislação, dessa forma, acolheram as ações preventivas a serem desempenhadas pelo SUS, consoante previsto no art. 198, inciso II da CF e art. 6º, § 3º, incisos III e VIII da Lei Federal n. 8080/90, esses últimos, tratando especificamente da questão de máquinas e equipamento.

A ação preventiva realizada pelas vigilâncias sanitárias do Estado e dos Municípios são há muito conhecidas, especialmente o setor de alimentação, seja na fiscalização para a produção de alimentos ou na fiscalização de estabelecimentos que fornecem alimentação. **Não raro, ouve-se notícia de interdição de estabelecimentos pela vigilância sanitária, para a proteção da saúde dos consumidores. Pois bem. No caso de interdição de máquinas e equipamentos que possam causar fraturas, corte, lacerações, decepamento ou puncturas em trabalhadores, a vigilância realiza o mesmo trabalho, buscando a proteção da saúde dos trabalhadores. Porque estaria autorizada no primeiro caso e não no segundo**? Não há justificativa constitucional ou legal para negar esse direito ao cidadão e à cidadã trabalhadora. Criar distinção de tratamento entre consumidores e trabalhadores é situação inaceitável e não albergada pela Constituição Federal, que no seu artigo 5º prevê a igualdade de todos os brasileiros e brasileiras. Essa igualdade também merece ser enaltecida nesse processo legislativo.



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 475. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 521
RUBRICA

## 3. Considerações Finais

O Ministério Público do Trabalho, rotineiramente e dentro das prerrogativas que lhe assiste a Lei Complementar n. 75/93, requisita a realização de inspeções ao Ministério do Trabalho e Emprego e também a realização de vistorias e fiscalizações aos órgãos da vigilância sanitária do Estado de Santa Catarina e de Municípios catarinenses. Não se vislumbra, nesse particular, qualquer contradição ou colisão entre as atividades desses órgãos, já que, cada qual, tem atribuições que lhes são próprias segundo a CLT, Lei 8.080 e a Constituição Federal.

A aprovação de legislação estadual esmiuçando as atribuições da vigilância em saúde, em especial, na seara da saúde do trabalhador, além de deixar mais claras as tarefas, atribuições e limites dessa atividade, contribuiria muito para enaltecer e organizar esse mister tão importante e nobre e que deve ser compartilhado por toda a sociedade. Zelar pela saúde de todos aqueles que saem todos os dias para trabalhar, defender a sua subsistência e de toda a sua família e que merecem retornar aos seus lares da mesma forma, com saúde e dignidade, exige esforços conjuntos de todos os órgãos vocacionados para tal atividade. Excluir a atividade preventiva relegada pela Constituição Federal à Saúde, é retroceder em patamar civilizatório pactuado pela sociedade na própria Carta Magna.

Florianópolis, 28 de junho de 2022.

**PIERO ROSA MENEGAZZI**
VICE-PROCURADOR-CHEFE

**MÁRCIA KAMEI LOPEZ ALIAGA**
PROCURADORA REGIONAL DO TRABALHO

COORDENADORA NACIONAL DA
COORDENADORIA PELA DEFESA DO MEIO
AMBIENTE DE TRABALHO DO MPT

**ANA ROBERTA TENÓRIO LINS HAAG**
PROCURADORA DO TRABALHO

**BRUNO MARTINS MANO TEIXEIRA**
PROCURADOR DO TRABALHO



Documento assinado eletronicamente por múltiplos signatários em 30/06/2022, às 13h35min41s (horário de Brasília).
Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=30232166ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 476. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 522
RUBRICA

MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO

Assinatura/Certificação do documento **Ofício. Outros nº 071297.2022**

Signatário(a): **Piero Rosa Menegazzi**
Data e Hora: **30/06/2022 13:19:03**
Assinado com login e senha

Signatário(a): **Ana Roberta Tenório Lins Haag**
Data e Hora: **30/06/2022 13:28:05**
Assinado com login e senha

Signatário(a): **Marcia Cristina Kamei López Aliaga**
Data e Hora: **30/06/2022 13:32:29**
Assinado com login e senha

Signatário(a): **Bruno Martins Mano Teixeira**
Data e Hora: **30/06/2022 13:35:41**
Assinado com login e senha

Verificação documento original: http://www.prt12.mpt.mp.br/servicos/autenticidade-de-documentos?view=autenticidades id=3023216&ca=RWYJQ3HXC6248JZE

Página 477. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 523
RUBRICA

Fwd: Remessa de Nota Técnica do MPT
Luciane Carminatti <lucianecarminatti13@gmail.com>
Sex, 01/07/2022 16:47
Para:

- Diretoria Legislativa <diretorialegislativa@alesc.sc.gov.br>

1 anexos (532 KB)
Nota Técnica PL 253.9-2018 - Oficio 71297-2022 (1).pdf;

Senhor Evandro Carlos dos Santos
Diretor Legislativo da ALESC

A Deputada Luciane Carminatti, na condição de relatora do PL 253/2018, recebeu manifestação/nota técnica do Ministério
Público do Trabalho (MPT) sobre o referido PL.

Enviamos, anexada a este email, a manifestação/nota técnica do MPT e solicitamos que seja lida no expediente do Plenário e apensada aos autos do PL 253/2018.

Colocamo-nos a disposição.

Antonio Marco
Assessoria da Deputada Luciane Carminatti
(48)3221-2662

---------- Forwarded message ---------
De: **Chefia de Gabinete PRT12** <prt12.ag@mpt.mp.br>
Date: qui., 30 de jun. de 2022 às 13:44
Subject: Remessa de Nota Técnica do MPT
To: lucianecarminatti13@gmail.com <lucianecarminatti13@gmail.com>

Prezadas(os),

de ordem, encaminho a anexa Nota Técnica, para, se possível, ser anexada ao PL relativo ao Código de Vigilância Sanitária.
Solicito confirmação do recebimento do presente e me coloco à disposição para os esclarecimentos cabíveis.

Atenciosamente,

Leonardo Marques de Lucena
Chefia de Gabinete - PRT12
48 3251-9974

Página 478. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Subemenda Aditiva à Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018**

Ficam adicionados os artigos 47, 48, 49 e 50, e enumeram-se os demais da Emenda Substitutiva Global, de fls. 120-148, ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, com a seguinte redação:

"Art. 47. As multas decorrentes de infração sanitária poderão ser pagas de forma parcelada, mediante despacho da autoridade competente, em até 24 (vinte e quatro) parcelas.

§ 1º Na fixação do número de parcelas, a autoridade levará em consideração a situação econômico-financeira do devedor.

§ 2º Não será concedido novo parcelamento de multa enquanto não tiverem sido pagas metade do total de parcelas.

§ 3º O valor da multa objeto de parcelamento poderá sofrer atualização monetária até a data do efetivo recolhimento de cada parcela, limitada ao IPCA.

§ 4º Na hipótese do resultado da aplicação do § 3º resultar em fração, serão consideradas as 4 (quatro) primeiras casas decimais, abandonando-se as restantes.

§ 5º É facultado à autoridade competente consolidar os parcelamentos em um único processo, caso se trate de multas já inscritas em dívida ativa.

§ 6º O despacho da autoridade competente a que se refere o caput poderá ser dispensado nos casos previstos em decreto do Chefe do Poder Executivo.

§ 7º Mediante oferecimento de garantia real, o prazo de parcelamento previsto no caput poderá ser ampliado para até 60 (sessenta) parcelas.

§ 8º Excepcionalmente, mediante autorização do Procurador-Geral do Estado, do titular da Secretaria de Estado da Fazenda ou da Secretaria de Estado da Saúde, conforme o caso, a garantia real prevista no § 7º poderá ser substituída por carta de fiança bancária, com previsão em decreto do Chefe do Poder Executivo.

Art. 48. O requerimento do devedor solicitando o parcelamento de multa, na via judicial ou administrativa, valerá como confissão irretratável da dívida.

Art. 49. As parcelas de que trata o art. 47 deverão ser recolhidas mensal e ininterruptamente.

§ 1º O inadimplemento de 3 (três) parcelas consecutivas ou 6 (seis) alternadas implicará o vencimento antecipado das parcelas vincendas.

§ 2º O parcelamento poderá ser restabelecido, segundo critérios previstos em decreto do Chefe do Poder Executivo, se, antes de findar o prazo para inscrição em dívida ativa, o devedor recolher as parcelas vencidas.

Art. 50. As condições e garantias do parcelamento de multas serão estabelecidas em Ato do Chefe do Poder Executivo."

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza** **Deputado Jair Miotto**

Página 479. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



**Justificativa**

A presente medida tem dois objetivos centrais: de um lado, amenizar os efeitos da atualização do Código no tocante ao considerável aumento dos valores da penalidade de multa; de outro, a garantia de adimplência do infrator perante o Estado.

O valor das multas previstas atualmente na Lei nº 6.320/1983, que dispõe sobre as normas gerais de saúde, variam de R$ 84,06 a R$ 3.362,58, o que se reflete em um significativo salto em relação aos valores previstos na proposta do Novo Código, no qual as multas podem variar de até R$ 1.200,00 a R$ 250.000,00.

Há de se considerar, portanto, que o projeto em tela introduz mudança drástica na sistemática de aplicação das multas. Neste sentido, surge a necessidade de prever no presente Código o instituto do parcelamento, já presente em diversos diplomas legais do ordenamento jurídico pátrio, a exemplo do Código de Processo Penal (art. 687, II) e Lei de Execução Penal (art. 169), que prevê, inclusive, a necessidade de se considerar a situação econômica do condenado.

Por fim, cumpre ressaltar que a presente emenda não traz inovação no ordenamento jurídico catarinense, uma vez que o texto ora proposto foi aprovado ainda no corrente ano por esta Assembleia Legislativa, por meio do Projeto de Lei nº 0472.7/2021 que deu origem à Lei nº 18.350/2022 e que adicionou os artigos 80-A. 80-B, 80-C e 80-D, à Lei nº 14.675/2009, que institui o Código Estadual do Meio Ambiente.

Nesse sentido, além dos fundamentos já apontados, a proposta visa trazer harmonia ao ordenamento jurídico catarinense, por meio da padronização dos procedimentos relativos à penalidade de multa.

Sala das Comissões,

**Deputado Bruno Souza** **Deputado Jair Miotto**

Página 480. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

SEI 22047-0

SESCONGF
GRANDE FLORIANÓPOLIS
SISTEMA FENACON

**Florianópolis/SC, 06 de julho de 2022**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 526
RUBRICA

**AO (À) SR (A) DEPUTADO(A),**

*Ref.: Projeto de Novo Código de Vigilância Sanitária*

A **OFICIANTE**, objetivando, de modo formal, resguardar os interesses de seus Associados e de todos os empreendedores catarinenses, vem por meio deste manifestar sua discordância em relação a alguns pontos críticos do projeto de novo Código de Vigilância Sanitária (PL 0253.9/2018).

Inicialmente, o artigo 11 do referido projeto, que dispõe da competência da Viligância Sanitária, prevê a possibilidade de **normatizar e fiscalizar** as condições de saúde do trabalhador, o que, todavia, é de competência do Ministério do Trabalho e Emprego,a nível nacional.

Do mesmo modo, o artigo 32 prevê a possibilidade de intervenção em ambiente de trabalho, o que igualmente usurpa a competência da instituição.

O artigo 33 do projeto, por sua vez, permite ao órgão inteditar ambientes de trabalho considerados nocivos à saúde do trabalhador.

Por fim, o artigo 54, inciso II, "k", na mesma linha, prevê que manter em funcionamento empresas cujos ambientes de trabalho apresentem riscos ou agravo à saúde do trabalhador constitui infração sanitária.

Ocorre que, nos termos da Constituição Federal, compete à União legislar sobre Direito do Trabalho e fiscalização do trabalho, senão vejamos:

> ***Art. 21. Compete à União:***
> ***(...)***
> ***XXIV - organizar, manter e executar a inspeção do trabalho;***
>
> ***Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:***
> ***I - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;***

Lido no Expediente
Sessão de 07/07/22
ANEXAR AO PL 253/18
Secretário

Página 481. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.



COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 527
RUBRICA

A Lei nº 9.649/98, por sua vez, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e Ministérios, prevê que:

> ***Art. 14. Os assuntos que constituem área de competência de cada Ministério são os seguintes:***
> ***(...)***
> ***XIX - Ministério do Trabalho e Emprego:***
> ***(...)***
> ***c) fiscalização do trabalho, inclusive do trabalho portuário, bem como aplicação das sanções previstas em normas legais ou coletivas;***

Tanto que, em situações análogas, o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade de normas que tratavam de temas de competência da União:

> ***DIREITO CONSTITUCIONAL E TRABALHISTA. AGRAVO INTERNO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SAÚDE DOS TRABALHADORES E MEIO AMBIENTE DO TRABALHO. COMPETÊNCIA DA UNIÃO. PRECEDENTES. 1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de ser competência privativa da União legislar sobre saúde dos trabalhadores e do meio ambiente do trabalho. Precedentes. 2. Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/2015, fica majorado em 25% o valor da verba honorária fixada anteriormente, observados os limites legais do art. 85, §§ 2º e 3º, do CPC/2015. 3. Agravo interno a que se nega provimento. (ARE 1059077 AgR, Relator(a): ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 28/06/2019, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-170, PUBLIC 06-08-2019)***
>
> ***Ação direta de inconstitucionalidade. Lei nº 3.623/01 do Estado do Rio de Janeiro, que dispõe sobre critérios de proteção do ambiente do trabalho e da saúde do trabalhador. Inconstitucionalidade formal. Competência privativa da União. 1. Inconstitucionalidade formal da Lei nº 3.623/01 do Estado do Rio de Janeiro, a qual estabelece critérios para determinação de padrões de qualidade no ambiente de trabalho e versa sobre a proteção da saúde dos trabalhadores. 2. Competência privativa da União para legislar sobre direito do trabalho e sua inspeção, consoante disposto nos arts. 21, inciso XXIV, e 22, inciso I, da Constituição. Precedentes: ADI nº 953/DF; ADI nº 2.487/SC; ADI nº 1.893/RJ. 3. Ação direta de inconstitucionalidade julgada procedente. (ADI 2609, Relator(a): DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 07/10/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-249, PUBLIC 11-12-2015)***

Assim é que o projeto em questão violará a Constituição Federal, caso não sejam modificados referidos dispositivos mencionados alhures.

Dessarte, a **OFICIANTE** se posiciona pela aprovação das Emendas de autoria do Sr. Deputado Bruno Souza, quais sejam nºs 01, 06, 07 e 10, de modo a prevenir a insegurança jurídica e possível judicialização do projeto de lei, solicitando desde já a Vossa Senhoria que considere as argumentações aqui expostas.

Desde já agradecemos a habitual atenção e nos colocamos a disposição para qualquer esclarecimento, ao tempo em que renovamos nossos votos da mais alta estima e consideração.

Página 482. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

SESCONGF
GRANDE FLORIANÓPOLIS
SISTEMA FENACON

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 528

Sendo assim, caso seja necessário, o endereço profissional da **OFICIANTE** é na Avenida Rio Branco, n. 533, 7º andar, Edifício Rio Branco Center, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88010-903, podendo também os contatos se dirigir pelo endereço eletrônico gerencia@sescongf.com.br.

Atenciosamente,

7dd4eeb4-5de6-421d-b137-ba35d261b532

Assinado de forma digital por 7dd4eeb4-5de6-421d-b137-ba35d261b532
Dados: 2022.07.05 17:25:58 -03'00'

**SESCON GRANDE FLORIANÓPOLIS**

Página 483. Versão eletrônica do processo PL./0253.9/2018.
IMPORTANTE: não substitui o processo físico.

23995-3

**ESTADO DE SANTA CATARINA**
**CASA CIVIL**

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
Fls. 529
RUBRICA

Ofício nº 911/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 19 de julho de 2022.

Senhor Presidente,

De ordem do Secretário-Chefe da Casa Civil, encaminho o Ofício nº 1390/2022, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), por meio do qual remete as manifestações técnicas da Diretoria de Vigilância Sanitária acerca de subemendas, apresentadas pelos Deputados Bruno Souza e Jair Miotto, à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0253.9/2018, que "Institui o Código de Vigilância Sanitária do Estado e estabelece outras providências".

Saliento que as manifestações foram realizadas pela SES com a finalidade de contribuir com o debate a respeito da redação final do aludido Projeto de Lei.

Respeitosamente,

**Ivan S. Thiago de Carvalho**
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Excelentíssimo Senhor
**DEPUTADO MOACIR SOPELSA**
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

Lido no Expediente
082ª Sessão de 20/07/22
Anexar ao PL. 253/18
Secretário

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21.558
Delegação de competência

OF 911_PL_0253.9_18_SES_subemendas
SES 122226/2022

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00122226/2022 e o código QZ48L2Q1.