

- I - Inspeção;
- II - Fiscalização;
- III - Vigilância Pós Comércio;
- IV - Coleta de amostra de produtos;
- V - Lavraturas de Termos Oficiais;
- VI - Aplicação de penalidades;
- VII - Medidas cautelares, incluindo interdição parcial ou total.

**Parágrafo único.** A Vigilância Sanitária é uma atividade típica de Estado, intransferível e indelegável a qualquer outro tipo de entidade, organização social e/ou privada, no âmbito do Poder Executivo Estadual.

**Art. 120.** Compete exclusivamente aos servidores públicos efetivos lotados no órgão de vigilância sanitária, investidos de autoridade sanitária para o exercício de suas funções, expedir termos, intimações, lavrar autos de infração e impor penalidades relacionadas às ações sanitárias realizadas.

**Art. 121.** As penalidades sanitárias previstas neste Código serão aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

## CAPÍTULO II Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

**Art. 122.** São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de interesse da saúde.

**§ 1º** Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

**§ 2º** Entende-se por estabelecimento de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, estejam relacionados com a proteção, promoção, preservação da saúde ou que possa constituir riscos à saúde da população.

**Art. 123.** Os estabelecimentos sujeitos ao licenciamento sanitário ficam obrigados a cumprir as normas específicas vigentes.

**Parágrafo único.** O controle de que trata o caput deste artigo será realizado através do processo de licenciamento dos estabelecimentos, das inspeções sistemáticas e dos programas de verificação de conformidade dos produtos.

**Art. 124.** Os estabelecimentos sujeitos ao licenciamento sanitário terão licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária competente.

**§ 1º** A concessão ou a revalidação da licença sanitária fica condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos específicos previstos na norma vigente.

**§ 2º** A licença sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado o direito de defesa.

**Art. 125.** A licença sanitária dos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento terá validade de um ano a partir de sua concessão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua revalidação ser requerida anualmente conforme estabelecido em norma regulamentadora.

**§ 1º** O pedido de revalidação de licença formalizado após expirada sua validade será indeferido de ofício, com consequente cancelamento da licença e arquivamento do respectivo processo.

**§ 2º** A licença sanitária cuja validade expire antes da data limite para o requerimento de sua revalidação anual, prevista em norma regulamentadora, terá sua validade automaticamente prorrogada, caso necessário, até a data limite estabelecida para revalidação de licença.

**§ 3º** No âmbito municipal, o Chefe do Poder Executivo local poderá fixar a validade da licença, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, bem como os parâmetros relacionados à sua revalidação.

**Art. 126.** Havendo solicitação da revalidação de licença junto à autoridade sanitária estadual, requerida antes do vencimento de sua validade, a licença sanitária anteriormente concedida terá sua validade automaticamente prorrogada quando vencida, até que a autoridade sanitária competente se manifeste quanto ao pedido.

**Art. 127.** Os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de interesse da saúde deverão funcionar com a presença do responsável técnico ou de seu substituto legal, quando exigível em norma específica vigente.

**§ 1º** A presença do responsável técnico ou de seu substituto legal será obrigatória durante o horário de funcionamento dos estabelecimentos, quando exigida em norma específica vigente.

**§ 2º** Os responsáveis técnicos e administrativos responderão solidariamente pelas infrações sanitárias.

**§ 3º** Os estabelecimentos de saúde terão responsabilidade técnica única perante a autoridade sanitária, ainda que mantenham em suas dependências serviços de profissionais autônomos ou empresas prestadoras de serviço de saúde.

**§ 4º** Os estabelecimentos de saúde e os estabelecimentos de interesse à saúde responderão perante a autoridade sanitária pelas atividades desenvolvidas por profissionais autônomos ou empresas terceirizadas mantidas em suas dependências.

**§ 5º** As infrações que se relacionem ao exercício da responsabilidade técnica serão comunicadas, pela autoridade sanitária, ao órgão de classe de que faça parte o responsável técnico envolvido.

**Art. 128.** São deveres dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde:

I - dispor de Plano de Gerenciamento de Resíduos implantado, conforme norma específica vigente;

II - dispor de pessoal tecnicamente habilitado e capacitado, em quantitativo suficiente, para garantir a qualidade dos serviços oferecidos;

III - dispor de instalações, equipamentos, instrumentos e demais materiais indispensáveis e adequados às atividades propostas, em bom estado de conservação e funcionamento e em quantitativo suficiente para garantir a qualidade do atendimento.

**Art. 129.** Os estabelecimentos de saúde que prestam serviços em regime de internação manterão comissão e serviço de controle de infecção hospitalar e núcleo de segurança do paciente, cuja implantação, composição e eventuais alterações serão comunicadas à

autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme norma técnica específica.

**Art. 130.** Quando exigido em norma específica, a construção ou a reforma de estabelecimento de saúde e de interesse à saúde fica condicionada à prévia avaliação do projeto básico de arquitetura pela autoridade sanitária competente.

**Parágrafo único.** Entende-se por reforma toda modificação na estrutura física, no fluxo de atividades e nas funções originalmente licenciadas.

## CAPÍTULO III Dos Produtos e Substâncias Sujeitos ao Controle Sanitário

**Art. 131.** Entende-se por produtos e substâncias de interesse à saúde, os alimentos, águas minerais e de fontes ou qualquer outra envasadas para o consumo humano, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, agrotóxicos, produtos fumíferos, produtos perigosos e outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam trazer riscos à saúde.

**§ 1º** Para efeitos deste Código, considera-se substância ou produto perigoso, em função de suas características, aquele capaz de por em risco a vida, a saúde humana e o meio ambiente, em qualquer fase de sua preparação, armazenagem, transporte ou utilização.

**§ 2º** Para efeitos deste Código, considera-se produto correlato, os materiais e equipamentos óticos, aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento, tratamento, manipulação ou correção estética.

**Art. 132.** Todos os estabelecimentos de serviço de saúde e de interesse da saúde devem implantar e implementar as Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão, de forma a alcançar o Padrão de Identidade e Qualidade de produtos e serviços colocados à disposição da população, conforme norma específica vigente.

## Seção I Da Análise Fiscal

**Art. 133.** A autoridade sanitária realizará, de forma programada ou quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, embalagens e produtos, para efeito de análise fiscal.

**§ 1º** A apreensão das amostras para efeitos de análise fiscal ou de controle, não será, necessariamente, acompanhada da interdição do produto.

**§ 2º** Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que haja suspeita de risco à saúde ou flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que será formalizada a interdição de caráter preventivo ou cautelar e lavrado o respectivo auto de infração.

**§ 3º** A interdição do produto, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análise ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa (90) dias, findo o qual o produto será automaticamente liberado.

**§ 4º** A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

**§ 5º** Os estabelecimentos de interesse da saúde obrigam-se, quando requisitado pela Autoridade Sanitária, a apresentar o plano de controle de qualidade das etapas e dos processos de produção e os padrões de identidade dos produtos e dos serviços, por ocasião da análise fiscal.

**Art. 134.** A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de apreensão de amostra, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

**§ 1º** Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser coletada amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante de insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, embalagem ou produto, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

**§ 2º** Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se estiverem ausentes o detentor ou fabricante, deverão ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

**Art. 135.** Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, embalagens e produtos, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 15 (quinze) dias.

**§ 1º** O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando da não apresentação da defesa ou da solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo estabelecido no caput.

**§ 2º** No caso de condenação definitiva de produto oriundo de outra unidade da Federação, quando concluído o respectivo processo, o órgão competente do Ministério da Saúde será informado do fato para as providências pertinentes em sua esfera de competência.

**Art. 136.** Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, embalagens e produtos objetos de apuração, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

## Seção II Da Interdição, Apreensão e Inutilização

**Art. 137.** Quando o resultado da análise fiscal for insatisfatório, considerando o risco associado, a autoridade sanitária poderá determinar a interdição, apreensão e/ou inutilização do produto.

**Parágrafo único.** A autoridade sanitária competente deverá publicar as ações descritas no caput em Diário Oficial ou veículo de grande circulação local.

**Art. 138.** O detentor ou responsável pelo produto e/ou equipamento interditados, ficará proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a respectiva desinterdição pela autoridade sanitária competente.

**Parágrafo único.** Os locais de produção/industrialização quando interditados somente poderão ser desinterditados mediante liberação formal da autoridade sanitária competente.

**Art. 139.** Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deverá determinar a apreensão e inutilização do produto.

**§ 1º** O detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse à saúde condenados, deverá promover o seu recolhimento, transporte e inutilização, conforme determinação da autoridade sanitária competente.

**§ 2º** Quando a alteração, adulteração ou falsificação não tornar o produto impróprio para o uso ou consumo humano, poderá a autoridade sanitária autorizar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

**§ 3º** Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária poderá elaborar parecer técnico circunstanciado definindo as possibilidades para o seu destino final.

**Art. 140.** Os produtos clandestinos encontrados nos estabelecimentos, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, deverão ser inutilizados ou interditados pela autoridade sanitária.

**Parágrafo único.** O responsável pelo estabelecimento deverá providenciar a destinação final dos produtos inutilizados e comprová-la junto à autoridade sanitária.

**Art. 141.** Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, que exponha em risco a saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

**Parágrafo único.** Nos casos de apreensão e inutilização sumária de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, mencionadas no caput deste artigo, a autoridade sanitária deverá elaborar parecer técnico circunstanciado, ficando dispensada a coleta de amostra.

## TÍTULO IV O PROCESSO ADMINISTRATIVO

### CAPÍTULO I Das Infrações e das Penalidades

**Art. 142.** Considera-se infração sanitária toda ação ou omissão dolosa ou culposa que viole as normas e regulamentos de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação da saúde pública, controle de pragas ou vetores patológicos e controle de epidemias.

**§ 1º** Considera-se reincidente o infrator que tenha anteriormente cometido infração sanitária pela qual já tenha sido definitivamente condenado.

**§ 2º** Considera-se reincidência específica ter o infrator cometido a mesma infração sanitária pela qual já tenha sido definitivamente condenado.

**Art. 143.** Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

**Parágrafo único.** Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que causarem avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

**Art. 144.** As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, assegurados o contraditório e a ampla defesa, e classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

**Art. 145.** As infrações sanitárias serão punidas com as seguintes sanções, observadas as circunstâncias atenuantes e agravantes:

I - advertência;

II - pena educativa;

III - multa;

IV - multa diária;

V - apreensão;

VI - inutilização ou destruição de produto;

VII - interdição de produto;

VIII - proibição de propaganda;

IX - suspensão de propaganda e publicidade;

X - interdição parcial ou total do estabelecimento;

XI - interdição parcial ou total da propriedade;

XII - cancelamento da licença sanitária do estabelecimento;

XIII - intervenção administrativa.

**§ 1º** Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, as sanções a elas cominadas ser-lhe-ão aplicadas cumulativamente.

**§ 2º** A multa será obrigatoriamente aplicada quando o agente, por culpa ou dolo:

a) advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo determinado pela autoridade sanitária competente;

b) notificado, deixar de atender as determinações da autoridade sanitária ou de saúde pública competente.

**§ 3º** A multa diária poderá ser aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo, até que:

a) cesse a ação de propagação de agente etiológico ou vetor;

b) cesse o prejuízo à saúde pública;

c) ocorra celebração de termo de compromisso com o órgão estadual, visando à reparação do dano causado.

**§ 4º** A apreensão, a destruição ou inutilização, referidas nos incisos V e VI do caput, quando estiverem relacionadas ao controle de zoonoses e vetores, deverão observar:

a) se os vetores forem animais silvestres deverão ser libertados em seu habitat ou entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas autorizadas;

b) os ambientes que sirvam como foco de reprodução ou criadouro de vetores considerados como pragas deverão ser inutilizados para tal função ou destruídos;