**PROJETO DE LEI X, 14 DE AGOSTO DE 2025.**

**INSTITUI O CÓDIGO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE BIGUAÇU/SC, REVOGA A LEI N° 818, DE 22 DE NOVEMBRO DE 1993, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS**

**SALMIR DA SILVA**, Prefeito do Município de Biguaçu, faz saber a todos os habitantes deste Município que a Câmara de Vereadores aprovou e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

### Seção I

### Considerações Gerais

Art. 1º Os assuntos relativos à Vigilância Sanitária de Biguaçu regem-se por este Código Sanitário e pelas normas regulamentadoras dele advindas, atendidas as legislações federais, estaduais e municipais pertinentes.

Parágrafo único. Na ausência de disposições específicas, devem ser observadas as legislações federais, estaduais e municipais aplicáveis à saúde e, na falta destas, outras normas análogas pertinentes.

Art. 2° Este Código Sanitário tem como objetivo estabelecer diretrizes e regulamentar os procedimentos da Vigilância Sanitária do município de Biguaçu, visando à promoção e à proteção da saúde pública, por meio do controle sanitário, com o intuito de prevenir riscos à saúde e assegurar a preservação do meio ambiente.

Art. 3° Toda a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, filantrópicas ou

assistenciais, que tenha domicílio e/ou realize atividade econômica no município de Biguaçu estão sujeitos às determinações da presente Lei e normas regulamentadoras derivadas.

## Seção II

## Dos fundamentos e princípios

Art. 4° Os fundamentos deste Código Sanitário acolhem os expressos na Constituição Federal e Estadual, nas normas Federais, Estaduais e Municipais de Saúde e na Lei Orgânica Municipal, tendo como princípios:

I - nos princípios constitucionais da eficiência, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, da igualdade, da impessoalidade, da legalidade, da moralidade, da publicidade e dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa, que este Código tem a obrigação de salvaguardar;

II - nos princípios da celeridade, da equidade, da motivação, da preservação dos dados pessoais, da probidade, da proporcionalidade, da razoabilidade, da segurança jurídica, do contraditório e ampla defesa, do devido processo legal e do interesse público, que norteiam e embasam as ações e serviços na administração da saúde pública;

III - nos preceitos da descentralização, da ininterruptibilidade, da integralidade, da hierarquização e da universalização de todas as ações e serviços colocados à disposição da população pela Vigilância Sanitária de Biguaçu, através de acordos, convênios, instruções, pactos, normas, regimentos e regulamentos que disciplinam a matéria;

IV - nos preceitos da ética, da bioética, da orientação, e da responsabilização dos atos, dos agentes envolvidos em todos os processos e serviços de saúde e de interesse da saúde; e

V - nos preceitos do controle e participação social, através dos conselhos,

conferências, representações classistas, sindicais e políticas, organizações não governamentais e assistenciais e do Ministério Público, nos atos que objetivam a busca da prevenção, promoção e proteção da saúde pública.

## CAPÍTULO II

## DA ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Seção I

### Da Composição da Vigilância Sanitária

Art. 5° A Vigilância Sanitária Municipal de Biguaçu é um órgão subordinado diretamente à Secretaria Municipal de Saúde, com comando imediatamente subsequente ao Secretário Municipal de Saúde, sendo normatizada, acompanhada e regulada concomitantemente, pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Vigilância Sanitária Estadual, por este Código Sanitário e suas regulamentações, e demais normas afetas à Vigilância Sanitária, podendo delegar poderes, atribuições e responsabilidades por ato legal.

### Seção I

### Das Ações da Vigilância Sanitária

Art. 6° A Vigilância Sanitária de Biguaçu executará ações e serviços, dos níveis de risco e complexidade sanitária, do mais básico ao mais alto, a qualquer tempo e lugar, mesmo em situações de calamidade, emergência ou insalubre, de acordo com as diretrizes e competências dos Sistemas Nacional, Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária, preconizadas por pactuação, acordos, convênios e pela legislação sanitária em vigor, respeitadas as respectivas delegações de competências.

§ 1º Constitui atributo da Vigilância Sanitária de Biguaçu, o exercício do poder de

polícia administrativa no desenvolvimento de ações que visem promover e proteger a saúde humana, prevenir e controlar as doenças e os agravos à saúde pública, preservar o ambiente que possa causar risco iminente à saúde da população exposta e defender a vida, prevalecendo-se nesse sentido, sobre as demais instituições.

§ 2º As ações de Vigilância Sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde humana e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente que possa causar risco iminente à saúde humana, da produção e circulação de bens, produtos e substâncias, e da prestação de serviços de saúde e interesse da saúde, incluindo suas propagandas.

§ 3º As ações de Vigilância Sanitária serão planejadas e executadas com base em dados epidemiológicos, de risco, regionais e históricos, de modo a definir prioridades, orientar a alocação de recursos e subsidiar a programação interna, em articulação com as demais esferas de governo.

§ 4º Para a sua implementação, poderão ser elaborados e propostos instrumentos normativos e técnicos, tais como normas, instruções, resoluções, procedimentos operacionais, manuais, formulários e documentos correlatos, bem como projetos de atos legais ou regulamentares a serem submetidos ao chefe do Poder Executivo ou à autoridade por ele delegada.

§ 5º O roteiro de inspeção é um instrumento obrigatório que deve ser utilizado pela autoridade sanitária durante as ações de fiscalização para fins de licenciamento de atividades econômicas.

§ 6º As ações de Vigilância Sanitária serão executadas em colaboração com os demais níveis de gestão do Sistema Único de Saúde, objetivando garantir a promoção, proteção, recuperação e preservação da saúde e prevenção dos riscos e agravos à saúde pública, em todos os níveis de complexidade a que está submetida a população de Biguaçu.

§ 7º Cabe a Vigilância Sanitária de Biguaçu promover atividades educativas

voltadas à população e ao setor regulado, nos assuntos relacionados à prevenção de riscos e danos associados ao uso de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário.

Art. 7° A Vigilância Sanitária promoverá, de forma articulada, quando necessário e previamente agendada, ações conjuntas com os órgãos de defesa do consumidor, segurança pública, ministério público, defesa animal, agropecuária e ambiental, serviços de saúde públicos e privados, entidades profissionais e classistas e demais instituições relacionadas à garantia e preservação da saúde.

## Seção III

## Das Competências da Vigilância Sanitária

Art. 8° Compete à Vigilância Sanitária, por meio de suas Autoridades, a execução de ações destinadas a avaliar, prevenir, minimizar e controlar riscos à saúde, assegurando a observância deste Código Sanitário e da legislação correlata, compreendendo, dentre outras, as seguintes funções:

I – Competências Gerais:

a. avaliar, prevenir, minimizar ou eliminar riscos à saúde relacionados a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;
b. orientar, normatizar, controlar e fiscalizar a prestação de serviços e atividades que por sua natureza possam causar riscos e/ou interferir na saúde humana;
c. monitorar e fiscalizar as condições sanitárias de produção, transporte, manipulação, beneficiamento, armazenamento, distribuição, dispensação, embalagem, rotulagem, aplicação, comercialização e uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;
d. adotar medidas sanitárias como apreensão, interdição, inutilização ou suspensão de produtos, equipamentos, mercadorias e estabelecimentos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, inclusive utilizando-se de medidas cautelares;

e. fiscalizar riscos ambientais iminentes à saúde humana;

f. avaliar e fiscalizar os riscos decorrentes das condições ambientais e processos de trabalho;

g. controlar e fiscalizar a propaganda e publicidade de produtos e serviços de saúde, ou de interesse da saúde, que possam causar risco sanitário;

h. coletar amostras e encaminhar para análise laboratorial necessária às atividades de vigilância sanitária;

i. supervisionar e avaliar as ações de vigilância sanitária no município de Biguaçu;

j. exercer outras competências que lhe sejam delegadas por legislação ou autoridade competente.

k. manter canais de denúncia acessíveis à população, através de ouvidoria municipal, por meio digital, telefônico e presencial, assegurando protocolo para acompanhamento pelo denunciante;

II – Atribuições Específicas:

a. emitir Alvará Sanitário e Termo de Dispensa de Alvará, conforme classificação de risco sanitário das atividades;

b. emitir Licença Sanitária de Transporte;

c. analisar projetos hidrossanitários e emitir Habite-se Sanitário;

d. analisar e aprovar Projetos Básicos Arquitetônicos de estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse da saúde de forma conjunta com órgão de competência estadual;

e. elaborar, registrar e manter atualizados cadastros, certificados, declarações, pareceres, relatórios e demais documentos técnicos;

f. emitir relatórios de autorização para funcionamento e demais documentos técnicos exigidos por normas regulamentares;

g. fazer a guarda dos registros de infrações sanitárias e providências adotadas;

h. receber, registrar e apurar denúncias de irregularidades sanitárias, adotando as providências cabíveis e prestando devolutiva ao denunciante;

i. desenvolver ações de prevenção e promoção da saúde à população e ao setor regulado, promovendo o conhecimento e o cumprimento das normas sanitárias;

j. promover a articulação intersetorial e interinstitucional com demais órgãos e entidades públicas e privadas, visando à efetividade das ações de vigilância e proteção da saúde pública;

k. sistematizar e disponibilizar informações técnicas e sanitárias relevantes para planejamento, gestão e tomada de decisão em saúde;

l. alimentar sistemas de informação federais e/ou estaduais relativos à Vigilância Sanitária.

## Seção IV

## Das autoridades sanitárias

Art. 9° As autoridades sanitárias do município de Biguaçu têm competência, no âmbito de suas atribuições, para exercer as funções de vigilância e fiscalização sanitária, em caráter permanente, no município de Biguaçu, em conformidade com este Código Sanitário e demais normas de saúde federal, estadual e municipal, podendo expedir, para tanto, notificação, autos de infração, intimação, decretar medidas cautelares, além das práticas dos atos intrínsecos a função de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Entendem-se por autoridade sanitária os detentores do cargo efetivo de Fiscal de Vigilância Sanitária e Ambiental, Fiscal Sanitário I, II, III e IV, Secretário Municipal de Saúde e os detentores de função de confiança de Coordenador de Vigilância Sanitária e Diretor Executivo de Vigilância em Saúde.

Art. 10° Os Fiscais de Vigilância Sanitária não poderão exercer suas atribuições sem possuir Curso de Ações Básicas em Vigilância Sanitária e Credencial de Identificação válida fornecida pelo órgão competente.

Parágrafo único. A credencial de Identificação deverá ser devolvida para inutilização, sob as penas da lei, em casos de transferência para outro setor, provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.

Art. 11º Profissionais concursados especificamente e exclusivamente como Fiscal de Vigilância Sanitária ou afins, devem ter conhecimento de VISA de acordo com seu respectivo edital do concurso público, portanto terão direito à credencial mesmo antes da sua capacitação, a qual deve ser realizada no período de um ano após o recebimento da credencial. Porém devem solicitar apoio à sua Unidade Descentralizada de Vigilância Sanitária (UDVISA) de abrangência para suporte apropriado nas suas primeiras inspeções mesmo para ações pactuadas pelo município;

Art. 12° As autoridades sanitárias são responsáveis pelas declarações que fizerem em documentos, certidões e notificações e quaisquer atos públicos, sendo passíveis de Processo Administrativo em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 13° Ficam as autoridades sanitárias incumbidas de realizar inspeções, fiscalizações, vistorias, verificações, investigações, levantamentos, coletas de amostra, executar apreensões, interdições, lacres, convocações, medidas cautelares, notificações, lavrar autos de infração, de multa, de intimação, de imposição de penalidades, mesmo em locais insalubres, podendo advertir, verbal ou expressamente toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, assistencial ou filantrópica, e praticar todos os demais atos atribuídos à sua função estatutária e outras providências definidas na legislação em vigor, dentro da sua competência e território.

Parágrafo único. O Fiscal de Vigilância Sanitária somente poderá atuar na atividade que possuir capacitação técnica, conforme classificação da Pactuação Estadual.

Art. 14° Os Fiscais de Vigilância Sanitária não poderão possuir vínculo de trabalho, exercer cargo político, exercer atividades em entidades de classe, ser sócio, proprietário ou responsável técnico por estabelecimento público e privado sujeito às normas da Vigilância Sanitária ou desenvolver atividades interface com as ações de controle e fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 15° As autoridades sanitárias, terão livre ingresso em todos os locais, públicos

ou privados, a qualquer dia e hora, no exercício de suas atribuições legais, mediante apresentação de credencial, podendo requisitar o apoio da Polícia Militar ou Civil, quando impedidos ou intimidados.

Parágrafo único. Excetuam-se os domicílios particulares, que só poderão ser acessados com o consentimento do morador ou mediante autorização judicial, observando-se o disposto no art. 5º, XI da Constituição Federal.

Art. 16° A autoridade sanitária poderá solicitar ou prestar apoio a outras instituições públicas ou privadas, de profissionais técnicos da área, dos órgãos de classe, concessionárias de água, esgoto e limpeza urbana e demais secretarias municipais para o cumprimento das ações de saúde pública.

Parágrafo único. A autoridade sanitária poderá prestar apoio e orientações ao ente regulado, visando ao cumprimento das exigências estabelecidas.

Art. 17º O Fiscal de Vigilância Sanitária deve verificar o cumprimento integral deste Código Sanitário e das demais normas sanitárias aplicáveis à atividade pretendida, quando da realização de vistoria para fins de licenciamento. Em caso de vistoria motivada por denúncia formal ou por solicitação de outro órgão ou setor público, o fiscal deverá ater-se ao objeto da denúncia ou solicitação; no entanto, se identificar risco evidente à saúde pública, poderá adotar imediatamente as medidas corretivas cabíveis, comunicando o fato às autoridades competentes, conforme a gravidade da situação.

Parágrafo único. A autoridade sanitária deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, comunicar ao infrator, por meio de auto de intimação ou notificação, as adequações que deverão ser adotadas, sob pena de responsabilização administrativa em caso de omissão injustificada.

## CAPÍTULO III

## DISPOSIÇÕES GERAIS DE PROTEÇÃO À SAÚDE

## Seção I

## Dos direitos e deveres com a saúde

Art. 18° Toda pessoa tem o direito à proteção de sua saúde e deve zelar no sentido de por ação ou omissão, não causar danos à saúde de terceiros.

Parágrafo único. Toda pessoa é responsável, direta ou indiretamente, pela promoção e conservação de sua saúde, de seus dependentes e de terceiros, devendo cumprir as normas sanitárias e de segurança, observar informações e advertências de produtos, embalagens, rótulos e equipamentos e cumprir as exigências e medidas que a autoridade de saúde fixar.

Art. 19° A pessoa deve colaborar com a autoridade de saúde, empenhando-se, ao máximo, no cumprimento das instruções, ordens e avisos emanados com o objetivo de proteger e conservar a saúde da população e manter ou recuperar as melhores condições do ambiente.

§ 1º A pessoa deve prestar, a tempo e veridicamente, as informações de saúde solicitadas pela autoridade de saúde, a fim de permitir a realização de estudos e pesquisas que possibilitem a programação de ações para a solução dos problemas existentes.

§ 2º A pessoa tem a obrigação de facilitar e acatar as inspeções de saúde e as coletas de amostras ou apreensões realizadas pela autoridade de saúde, bem como outras providências definidas pela autoridade de saúde.

Art. 20° Toda pessoa portadora de doença transmissível, evitáveis ou suspeita desta condição e seus contatos devem cumprir as orientações e medidas profiláticas e terapêuticas que os serviços de saúde prescreverem, submetendo-se ao isolamento ou quarentena, quando necessário, no lugar, forma e pelo tempo determinados pela autoridade de saúde.

Parágrafo único. É dever de todo cidadão comunicar imediatamente à autoridade de saúde local a ocorrência comprovada ou presumível de doenças e agravos à saúde de notificação compulsória ou surtos do qual tenha conhecimento.

Art. 21° Toda pessoa que seja responsável ou detenha a guarda, ainda que provisória, de criança, pessoa com deficiência, idoso ou incapaz, tem o dever de assegurar o cumprimento das orientações sanitárias, prescrições médicas e as recomendações de programas e normativas do Sistema Único de Saúde.

## Seção II

## Dos Resíduos Perigosos

Art. 22° Toda pessoa está proibida de descarregar, lançar ou dispor de quaisquer resíduos, industriais ou não, sólidos, líquidos ou gasosos, que não tenham recebido adequado tratamento.

Art. 23° As condições sanitárias do acondicionamento, transporte, tratamento, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos, imunobiológicos, mutagênicos e citotóxicos deverão obedecer às normas técnicas específicas.

Art. 24° Quaisquer atividades econômicas que gerem resíduos perigosos (Classe I, conforme definição da NBR 10.004:2024 - e suas atualizações - resíduos que apresentem risco à saúde pública ou ao meio ambiente, por suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade ou patogenicidade) ou radioativos (conforme normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear), ficam obrigadas a manter contrato formal de prestação de serviços com empresa habilitada para realizar a coleta e destinação final.

Parágrafo único. Entende-se por empresa habilitada aquela possuidora de Licença Sanitária e Licença Ambiental válida para operação.

Art. 25° É vedado ao serviço público de saúde dar destinação final aos resíduos

infectantes e perfurocortantes gerados por estabelecimentos privados, salvo aqueles gerados por pessoa física, em seu domicílio.

## Seção III

## Do Controle de Vetores, Parasitas, Insetos e Pragas Urbanas

Art. 26° O proprietário, possuidor direto, responsável, ou mesmo o anunciante do imóvel, deve adotar medidas de proteção contra o acúmulo de água parada, piscinas e edificações abandonadas, depósito de produtos e substâncias nocivas à saúde humana, evitando a proliferação de pragas urbanas, parasitas, insetos e vetores nocivos à saúde de seus moradores e terceiros.

§ 1º As piscinas, terrenos e edificações devem ser mantidas em conformidade com as normas específicas aplicáveis.

§ 2º No caso de não localização do proprietário ou possuidor direto do imóvel, a Vigilância Sanitária poderá notificar o responsável pelo anúncio de venda ou locação, como corresponsável pela manutenção e limpeza do local, caso este não disponibilize a identificação do proprietário, ou ainda por edital, em último caso.

Art. 27° Fica autorizado o município de Biguaçu, através da Secretaria de Obras e Infraestrutura, a realizar a limpeza de imóveis públicos ou privados, residenciais ou não, quando estes oferecerem risco à saúde ou à segurança pública, após emissão do Parecer de Risco à Saúde Pública emitido pela autoridade sanitária, sem prejuízo das penalidades cabíveis e da posterior cobrança pela execução do serviço.

Parágrafo único. O morador ou responsável pelo imóvel, quando consentir a entrada em local residencial, deverá preencher e assinar o Termo de Autorização de Acesso a Imóveis Residenciais e quando não houver consentimento, a entrada forçada ocorrerá após emissão de liminar judicial, para fins de segurança dos servidores.

## Seção IV

## Do uso da água e lançamento de efluentes

Art. 28° Toda pessoa deve utilizar a rede pública de abastecimento de água.

Parágrafo único. Na ausência de rede pública de abastecimento de água, ou intermitência comprovada, serão admitidas soluções alternativas, desde que a qualidade da água esteja em conformidade com os padrões de potabilidades exigidos, comprovada, semestralmente, por meio de análise específica em laboratório oficial, observadas as normas editadas pelas entidades reguladoras e pelos órgãos responsáveis pelas políticas ambientais, sanitárias e de recursos hídricos.

Art. 29° Toda pessoa está proibida de poluir e/ou contaminar os mananciais de superfícies e subterrâneos, tais como à água de curso e fonte, ou qualquer outra unidade de sistema de abastecimento de água como adutora, reservatório e rede de distribuição.

Art. 30° Todos os reservatórios de água potável deverão sofrer limpeza e desinfecção periódica e permanecer tampados.

Art. 31° A pessoa proprietária e/ou responsável por sistemas de abastecimento público de água potável deverá manter as estações de tratamento, as redes de distribuição, os reservatórios e os demais equipamentos e instalações em condições de operação e higiene, de forma a garantir a segurança sanitária e a potabilidade da água a ser distribuída, obedecendo às normas técnicas específicas.

Art. 32° Toda pessoa deverá utilizar a rede pública de coleta de esgoto sendo vedada a ligação do esgoto doméstico na rede de drenagem pluvial.

Parágrafo único. Na ausência de rede pública de coleta de esgoto, o responsável por imóvel residencial, comercial ou industrial deve possuir habite-se sanitário, ou declaração de conformidade do sistema de tratamento de esgoto existente para a

finalidade da atividade desenvolvida no imóvel, acrescida de projeto hidrossanitário, exarado por profissional legalmente habilitado, mediante conselho de classe.

Art. 33° Todo sistema de tratamento de efluentes sanitários, público ou privado, individual ou coletivo, deverá cumprir primeiramente as normas referentes à viabilidade, construção e operação, do órgão ambiental, do código de obras e posturas, e dos serviços públicos de operação de água e esgoto, cabendo à Vigilância Sanitária somente a fiscalização em casos de risco iminente à saúde humana.

Parágrafo único. Constatado o lançamento destes efluentes sanitários, tratados ou não, diretamente sobre calçadas, passeios, vias públicas e terrenos vizinhos, caberá à Vigilância Sanitária notificar o responsável pela edificação para a devida resolução, minimizando ou cessando assim, o risco iminente à saúde humana.

Art. 34° A autoridade sanitária deve proceder com o lacre da tubulação, por medida cautelar, ao constatar ligação irregular de esgoto que represente risco iminente à saúde pública.

Parágrafo único. Para a execução da ação de lacre de tubulação a autoridade sanitária deve solicitar o apoio da Secretaria de Obras e Infraestrutura.

## Seção V

## Da saúde dos trabalhadores

Art. 35° Entende-se por Saúde do Trabalhador o conjunto de atividades destinadas à promoção e proteção da saúde do trabalhador submetido a riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

Parágrafo único. São sujeitos e objeto das ações de saúde do trabalhador, todos os trabalhadores que exerçam, no Município de Biguaçu, atividade produtiva ou de prestação de serviços nos setores formal ou informal da economia, público ou privado, independente do vínculo empregatício.

Art. 36° São obrigações do empregador, sem prejuízo de outras exigências legais, garantir as condições de conforto e segurança aos funcionários devendo, para isso:

I - Executar atividades de eliminação e redução dos riscos no ambiente de trabalho;

II - Implantar o Programas de Prevenção de Riscos Ambientais e o Programa de Gerenciamento de Riscos, ou aqueles que venham a substituir, conforme legislação vigente;

III - Manter atualizada a licença do Corpo de Bombeiros e os atestados de saúde dos funcionários;

IV - Garantir que as instalações dos locais de trabalho apresentem boas condições de conservação, limpeza e higiene sendo dotadas, minimamente, de:

a. Água potável;

b. Instalações sanitárias compatíveis ao número de funcionários e separados por sexo, conforme norma regulamentadora, contendo vaso sanitário e lavatório;

c. Armários para guarda de pertences pessoais;

d. Local para refeições dotados de mesa, assentos, geladeira, micro-ondas e pia com água corrente.

## CAPÍTULO IV

## DAS ATIVIDADES REGULADAS

### Seção I

### Das disposições gerais das atividades reguladas

Art. 37° As atividades reguladas pela Vigilância Sanitária de Biguaçu abrangem todo e qualquer produto, bem de consumo, atividade produtiva ou prestação de serviços que apresente risco à saúde humana, individual e coletiva, pelo potencial dano causado ou que possa causar.

§ 1º Entende-se por produtos e bens de consumo os alimentos, aditivos, bebidas, água para consumo, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos e

equipamentos de interesse a saúde, cosméticos, produtos para estética, saneantes, domissanitários, artigos de higiene e agrotóxicos, dispensados ou não de registro no órgão competente e outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

§ 2º Entende-se por atividades reguladas pela Vigilância Sanitária aquelas exercidas em locais onde se extraia, produza, fabrique, transforme, processe, manipule, purifique, fracione, embale ou reembale, importe, exporte, armazene, expeça, transporte, compre, venda, ceda ou use produtos e bens de consumo relacionados no § 1º do *caput* deste artigo ou local em que se preste serviços de interesse a saúde, especializada ou não.

Art. 38° Todos os estabelecimentos comerciais no Município de Biguaçu, independente do grau de risco sanitário, devem atender às seguintes exigências:

I - realizar, semestralmente, a limpeza dos reservatórios de água, por empresa habilitada;

II - realizar, semestralmente, o controle de vetores e pragas urbanas, por empresa habilitada;

III - possuir Licença do Corpo de Bombeiros atualizada;

IV - atender às exigências de saúde do trabalhador descritas neste Código Sanitário;

V - manter as instalações físicas, internas e externas, em boas condições de organização, conservação, limpeza e salubridade.

Art. 39° Toda pessoa, no exercício de sua profissão, deverá atuar em conformidade com as normas regulamentadoras, éticas, de bioética e com as responsabilidades inerentes ao ofício profissional.

Parágrafo único. Todo profissional da área da saúde ou de interesse à saúde deve possuir diploma, título, grau, certificado ou equivalente válido, devidamente registrado no conselho de classe competente, quando aplicável, e mantê-los à disposição da fiscalização sanitária.

Art. 40° Os estabelecimentos comerciais no município de Biguaçu que devem

possuir Responsável Técnico, legalmente habilitado perante Conselho de Classe são:

I - de serviços de saúde;

II - de instituições de longa permanência de idosos e comunidades terapêuticas; III - de indústrias de alimentos, cozinhas industriais, serviços de nutrição e dietética hospitalar, fiambrerias e açougues com atividade de reembalagem de produtos;

IV - de empresa especializada no controle e vetores de pragas urbanas;

V - estabelecimento de condicionamento físico e os que possuem piscinas para prática de desportos;

VI - estações de tratamento de água para consumo e as estações de tratamento de esgoto;

VII - estabelecimentos de ensino;

VIII - óticas e os consultórios de optometria;

IX - centro de saúde estético e de clínica estética;

Parágrafo único. A comprovação de responsabilidade técnica se dará por meio da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou documento equivalente.

Art. 41° A infraestrutura dos imóveis, no uso para qualquer atividade comercial ou uso residencial devem atender às exigências do Código de Obras Municipal quanto aos elementos arquitetônicos e hidrossanitários das edificações como: fundações, estruturas, paredes, acessos, vão de portas e janelas, corredores e circulações, escadas, elevadores, rampas, alturas de peitoris, fachadas, afastamentos em relação a propriedades vizinhas, coberturas e beirais, balanços, jiraus, mezaninos, chaminés, marquises, guaritas, toldos e sistemas de tratamento de esgoto, ficando, essa fiscalização, a cargo da Secretaria de Planejamento Urbano.

Parágrafo único. A autoridade sanitária poderá solicitar a Declaração de Conformidade ao ente regulado, exarada por profissional competente, atestando que a infraestrutura do imóvel atende às premissas do Código de Obras Municipal.

Art. 42° Os estabelecimentos de saúde e os de interesse à saúde devem possuir

acessibilidade para portadores de necessidades especiais.

Art. 43° Os espaços compartilhados (“coworking”) que abrigarem atividades sujeitas à Vigilância Sanitária deverão assegurar condições adequadas de infraestrutura e atendimento às exigências sanitárias correspondentes às atividades desenvolvidas.

Art. 44° É proibido, ao divulgar temas ou mensagens relativas à saúde, empregar conotações enganosas, sensacionalistas ou alarmantes, independentemente do meio de veiculação utilizado

## Seção II

## Dos estabelecimentos de serviços de saúde

Art. 45° Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aqueles que prestam assistência à população na prevenção de doenças e agravos, no tratamento, na recuperação e na reabilitação dos pacientes.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de serviços de saúde são: os hospitais, ambulatórios, centro-cirúrgicos, enfermarias, centro de tratamento intensivo, policlínicas, central de regulação, centros e unidades básicas de saúde, unidades de pronto atendimento, clínicas ou consultórios médicos, de odontologia ou de reabilitação, posto de coleta laboratorial, laboratórios de análises clínicas e patológicas, posto de vacinação, farmácias, drogarias, lavanderia hospitalar, clínicas, consultórios e unidade de serviço de diagnose e terapias, centro de atenção psicossocial e unidades de acolhimento, postos de ambulância, central de material esterilizado, empresas de equipamentos e produtos para saúde, unidades de medicina nuclear, unidades de ensino e pesquisa da saúde e congêneres.

Art. 46° Os estabelecimentos de serviço de saúde devem atender aos requisitos de Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde, nos termos da regulamentação municipal.

## Seção III

## Dos estabelecimentos de interesse à saúde

Art. 47° Entende-se por estabelecimento de interesse à saúde aqueles que possuem uma interface com a saúde da população, quer seja pelas atividades que realizam ou pelos produtos que utilizam.

Parágrafo único. São considerados estabelecimentos de interesse à saúde: estabelecimentos de ensino, instituições de longa permanência para idosos, comunidades terapêuticas, sistemas prisionais e socioeducativos, sistemas de acolhimento institucional, óticas, consultórios de optometria, consultórios de podologia, clínicas estéticas, salões de beleza, barbearias, estabelecimentos veterinários e estúdios de tatuagem e piercing.

## Seção IV

## Dos estabelecimentos de interesse sanitário

Art. 48° Entende-se por estabelecimento de interesse sanitário aqueles que possuem uma interface com a saúde da população e com o meio ambiente, quer seja pelas atividades que realizam ou pelos produtos que utilizam.

Parágrafo único. São considerados estabelecimentos de interesse sanitário: sistemas de abastecimento de água e de tratamento de esgoto; empresas de recolhimento, beneficiamento e destinação final de resíduos de qualquer natureza; cemitérios e congêneres; empresas especializadas no controle de pragas urbanas, mineradoras e congêneres.

Art. 49° Os estabelecimentos de interesse sanitário devem estar devidamente licenciados pelo órgão ambiental competente.

## Seção V

## Dos estabelecimentos de serviços de alimentação

Art. 50° Entende-se por estabelecimento de serviço de alimentação aqueles que direta ou indiretamente, produzem, industrializam, manipulam, preparam, fracionam, fabricam, armazenam, distribuem, transportam, expõem à venda ou ao consumo alimentos ou bebidas de qualquer natureza.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de serviço de alimentação deverão atender aos requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação nos termos da regulamentação municipal própria.

## CAPÍTULO V

### Seção I

### Do licenciamento, da dispensa e do risco sanitário

Art. 51° As atividades econômicas classificadas pelo Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), estabelecido pelo IBGE, serão classificadas pelo grau de risco sanitário, por regulamentação municipal própria.

§ 1º As atividades econômicas serão classificadas como baixo, médio e alto risco sanitário.

§ 2º Todos os estabelecimentos, independentemente do grau de risco, devem atender às exigências deste Código Sanitário e ficam sujeitos à fiscalização e monitoramento independente do licenciamento.

§ 3º O exercício de múltiplas atividades econômicas que se classifiquem em níveis de risco distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado, devendo o responsável legal solicitar o licenciamento somente para as atividades efetivamente exercidas.

§ 4º O responsável legal deve realizar, previamente, a consulta de viabilidade quanto às permissões previstas no Plano Diretor Municipal para uso e ocupação do solo, visando ao exercício de suas atividades no endereço desejado,

independentemente da classificação de risco sanitário.

§ 5º Deverão ser seguidas as orientações quanto aos fluxos, prazos e critérios para dispensa, análise e emissão de parecer técnico para Projetos Básicos de Arquitetura (PBA) pela Vigilância Sanitária, conforme legislação vigente.

Art. 52° Considera-se de baixo risco sanitário a atividade econômica que, por sua abrangência ou tipicidade, ofereça baixo risco de agravo à saúde coletiva ou individual.

§ 1º O início do funcionamento das empresas que desenvolvem atividades de baixo risco sanitário ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeita à fiscalização e monitoramento posterior.

§ 2º Para as empresas de baixo risco sanitário será emitido o Termo de Dispensa de Alvará Sanitário.

§ 3º A dispensa de licenciamento sanitário não exime o responsável do pagamento das taxas e demais tributos nos termos da legislação vigente.

Art. 53° Considera-se de médio risco sanitário a atividade econômica que, por sua abrangência ou tipicidade, ofereça risco moderado de agravo à saúde coletiva ou individual.

§ 1º O licenciamento das atividades de médio risco sanitário será concedido mediante o preenchimento da Autodeclaração Sanitária e do Roteiro de Inspeção, sem vistoria prévia pela Vigilância Sanitária, ficando sujeitas à fiscalização e monitoramento posterior.

§ 2º Para as empresas de médio risco sanitário será emitido o Alvará Sanitário de Autodeclaração.

§ 3º A autodeclaração será presumida como verdadeira e será preenchida e assinada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico, quando exigido, juntamente com o Roteiro de Inspeção Sanitária para cada atividade pretendida.

§ 4º Constatada, em inspeção posterior, qualquer inconsistência nas informações da autodeclaração que represente risco sanitário, a autoridade sanitária apreenderá o alvará e intimará o responsável para realizar as adequações necessárias.

Art. 54° Considera-se de alto risco sanitário a atividade econômica que, por sua abrangência ou tipicidade, ofereça risco elevado de agravo à saúde coletiva ou individual.

§1º O licenciamento das atividades de alto risco sanitário depende, obrigatoriamente, de vistoria prévia pela Vigilância Sanitária para concessão e renovação do Alvará Sanitário.

§ 2º É vedado o início de atividades de alto risco sanitário sem o licenciamento sanitário expedido pela autoridade competente.

§ 3º Para as empresas de alto risco sanitário será emitido o Alvará Sanitário.

Art. 55° A fiscalização dos estabelecimentos de baixo e médio risco sanitário, para fins de licenciamento, poderá ocorrer, ou não, após a emissão do documento quando solicitada formalmente ao fiscal pela chefia imediata.

Art. 56° O Alvará Sanitário inicial, o alvará por autodeclaração ou suas renovações poderão ser liberados de forma condicionada, desde que constatadas apenas irregularidades de natureza administrativa ou de baixo risco sanitário, a critério da Autoridade Sanitária atuante ou definido por regulamento específico, quando existir.

§ 1º As exigências que trata o *caput* deste artigo deverão estar descritas no auto de intimação com prazo de cumprimento estabelecido.

§ 2º O Alvará Sanitário emitido de forma condicionada terá subscrito no documento “Alvará Sanitário Condicionado” e conterá menção do número de série do auto de intimação.

§ 3º O Alvará Sanitário emitido de forma condicionada não poderá ser renovado se as exigências não forem cumpridas dentro do prazo estabelecido nos autos.

Art. 57° Independem de Alvará Sanitário para funcionamento os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes à legislação sanitária.

Art. 58° A Licença Sanitária de Atividades Transitórias é o documento oficial, emitido pela Vigilância Sanitária para a realização de eventos, de qualquer natureza, em áreas públicas ou privadas.

Art. 59° O Alvará Sanitário, a Licença Sanitária de Transporte e o Termo de Dispensa Sanitária terão validade de doze meses a contar da data de entrada da primeira protocolização e a Licença Sanitária de Atividades Transitórias terá validade enquanto durar o evento.

§ 1º As licenças sanitárias devem ser afixadas em local visível ao público e de fácil acesso à fiscalização e estar em posse, em formato digital ou certificado, nos casos de veículos, ambulantes, serviços e eventos.

§ 2º A renovação das Licenças e Alvarás de uma atividade ou empreendimento deverá ser requerida com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da expiração do prazo de validade fixado na respectiva licença, ficando esta automaticamente prorrogada até a manifestação definitiva do órgão competente.

Art. 60° A autoridade sanitária quando verificar, in loco, o desenvolvimento de atividade econômica, além daquelas descritas no Alvará Sanitário ou no Termo de Dispensa, deve solicitar o licenciamento e a inclusão da atividade verificada.

Art. 61° Havendo alteração na atividade desenvolvida, na estrutura, no endereço, na produção, novos métodos ou tecnologias, o responsável deve solicitar a alteração do Alvará Sanitário.

Art. 62° Encerrando-se suas atividades, o requerente deve solicitar a baixa da respectiva licença.

Art. 63° Não será concedida licença única para estabelecimentos com diferentes endereços.

Art. 64° Caberá ao Diretor Executivo de Vigilância em Saúde, após a avaliação das condições pela equipe técnica, a emissão dos Alvarás, das Licenças e dos Termos de Dispensa.

Parágrafo único: na ausência do Diretor Executivo de Vigilância em Saúde, caberá ao Coordenador da Vigilância Sanitária, após a avaliação das condições pela equipe técnica, a emissão dos Alvarás, das Licenças e dos Termos de Dispensa.

## CAPÍTULO VI
## DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

### Seção I
### Das disposições iniciais

Art. 65° As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciando com a lavratura de auto de infração.

Art. 66° Considera-se infração sanitária a desobediência ou a inobservância ao disposto neste Código Sanitário, das normas legais, regulamentares, intimações, imposições e outras que, de qualquer forma, se destinem à prevenção, proteção e preservação da saúde.

§ 1º A aplicação do auto de infração, bem como o julgamento do processo administrativo próprio, a aplicação da pena, a apreciação da defesa e do recurso seguirão a forma, o rito e os prazos estabelecidos neste Código Sanitário.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis comprovadas pelo suposto infrator ou pela imprensa habilitada, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos, locais ou bens de interesse da saúde pública.

§ 3º No caso do parágrafo anterior, o interessado/autuado tomará as providências urgentes que a situação exigir ou a Autoridade de Vigilância Sanitária determinar, providenciando o recolhimento e o destino conveniente dos referidos produtos e bens, bem como a recuperação do ambiente afetado.

Art. 67° Os produtos, substâncias e equipamentos sujeitos à Vigilância Sanitária, se considerados impróprios ao uso e consumo e/ou nocivos à saúde, poderão ser apreendidos e/ou inutilizados e/ou interditados sumariamente pela Autoridade de Vigilância Sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único. Caberá à empresa ou 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. 68° Fica autorizada, mediante decisão motivada da Autoridade de Vigilância Sanitária competente, a interdição cautelar total ou parcial de estabelecimento que desrespeite as exigências técnicas previstas na legislação sanitária em vigor, quando esse fato acarretar risco à saúde da população.

Parágrafo único. Cessados os motivos determinantes da interdição cautelar, a desinterdição total ou parcial do estabelecimento poderá ser solicitada por escrito e eletronicamente, pelo seu representante legal ou seu preposto, diretamente à Vigilância Sanitária de Biguaçu, na forma protocolar.

Art. 69° Responde pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, de qualquer modo, lhe deu causa ou concorreu para a sua prática ou dela se beneficiou.

Parágrafo único. No caso de empresa, poderão ser autuados, juntamente com essa, a pessoa física que exerce a função de diretor, responsável técnico e/ou colaborador diretamente envolvido na infração ou que assuma essa responsabilidade.

## Seção II

## Da Tipologia e Graduação das Penalidades

Art. 70° Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão do produto, utensílio, equipamento, ferramenta, embalagem ou recipiente;

IV - inutilização do produto, utensílio, equipamento, embalagem ou recipiente;

V - interdição do produto, utensílio, equipamento ou recipiente;

VI - suspensão de fabricação e/ou transporte e/ou distribuição e/ou de venda de produto;

VII - interdição parcial ou total de atividade, ambiente, estabelecimento, processo, máquina e equipamento;

VIII - proibição de propaganda, incluindo recolhimento de material impresso quando houver;

IX - cancelamento de autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento de empresa, com encaminhamento de processo embasador para instância superior ou o órgão competente;

X - cassação e/ou cancelamento do Alvará Sanitário;

XI - imposição de mensagem retificadora.

Parágrafo único. A penalidade de advertência será imposta por escrito, repreendendo e admoestando o infrator, quando este for primário e a infração for de natureza leve, ficando registrada nos assentos cadastrais para fins circunstanciais de futura imposição da pena.

Art. 71° As infrações de natureza sanitária serão apuradas em processo

administrativo próprio 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; e

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

Art. 72° A pena de multa terá o valor corrigido anualmente pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC) ou outro indexador oficial que venha a substituí-lo, em consonância com o Código Tributário Municipal, e consiste no pagamento dos seguintes valores:

I - nas infrações leves, de R$ 500,00 (quinhentos reais) a R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais);

II - nas infrações graves, de R$ 2.501,00 (dois mil e quinhentos e hum reais) a R$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 20.001,00 (vinte mil e hum reais) a R$ 100.000,00 (cem mil reais).

Parágrafo único. O infrator será notificado da penalidade de multa por sistema informatizado, ou por aplicativo de mensagem, ou pelo domicílio fiscal eletrônico ou por serviço postal simples, ou ainda, através de publicação no Diário Oficial e deverá recolhê-la à Fazenda Pública, junto ao Fundo Municipal de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data da ciência da notificação, sob pena de cobrança judicial.

Art. 73° Para a escolha, graduação e imposição da pena, a Autoridade competente levará em conta:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III – os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

§ 1º As circunstâncias atenuantes e agravantes serão contabilizadas para o cálculo

final dos valores da penalidade de multa, cuja equivalência será de 1/6 (um sexto) do valor máximo, 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 Competente, com variação máxima de 1 (um terço) do montante estipulado, em razão da condição economicamente comprovada do infrator.

§ 3º A reincidência específica em que incorre quem comete nova infração, do mesmo tipo, após decisão definitiva da autoridade competente, caracteriza a infração como gravíssima e torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Art. 74° São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como justificativa, quando evidente e/ou comprovada a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
III - o infrator, facilitar as ações e tratar com urbanidade a Autoridade de Vigilância Sanitária, disponibilizando prontamente o acesso às dependências do local, aos documentos, ao funcionamento de equipamentos e demais informações necessárias;
IV - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente após observar ou pela cientificação da Autoridade de Vigilância Sanitária, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
V - não ter sido o dano consumado;
VI - não ter o infrator obtido qualquer vantagem para si ou para outrem;
VII - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve; e
VIII - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente após observar ou pela cientificação da Autoridade de Vigilância Sanitária, retirar, cancelar e cessar toda publicidade e divulgação afeta à infração cometida.

Art. 75° São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido à infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo do produto elaborado ou do serviço executado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator, dificultar as ações ou desacatar a Autoridade de Vigilância Sanitária, não disponibilizando prontamente o acesso às dependências do local, aos documentos, ao funcionamento de equipamentos e obstando demais informações necessárias;

IV - o infrator coagir outrem ou subordinado para a execução material da infração;

V - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública, dano individual irreversível ou resultar em óbito, atestado por perícia oficial;

VI - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública ou autuado pela Autoridade de Vigilância Sanitária, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo, no prazo estipulado;

VII - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé; e

VIII - o infrator, imediatamente após observar ou pela cientificação da Autoridade de Vigilância Sanitária, não retirar, cancelar ou cessar toda publicidade e divulgação afeta à infração cometida.

Parágrafo único. Para caracterizar a natureza calamitosa das consequências da infração, a Autoridade competente levará em conta a extensão e/ou lesividade que a ação ou omissão causar à saúde pública, podendo valer-se de perícias, relatórios técnicos, imagens ou reportagens oficiais.

Art. 76° Havendo o concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a Autoridade competente, para a aplicação da pena, considerará as que sejam preponderantes, e no empate, as agravantes.

Art. 77° 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. 78° O infrator será considerado automaticamente reabilitado, 5 (cinco) 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 recomeça a ser contado em caso de condenação por nova infração.

## Seção III

## Da Caracterização das Infrações e Respectivas Penalidades

Art. 79° A pessoa comete infração de natureza sanitária e está incursa nas penas discriminadas a seguir, quando:

I - iniciar as atividades, instalar ou fazer funcionar estabelecimento, local, serviço ou procedimento, individual ou combinado, de grau de risco sanitário que exija o Alvará Sanitário, sem obter este, ou qualquer registro, cadastro, licença e/ou autorização sanitária pertinente.
Pena - advertência, interdição e/ou multa;

II - iniciar as atividades, instalar ou fazer funcionar estabelecimento, local, serviço ou procedimento sujeito à Vigilância Sanitária, sem a presença e responsabilidade de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares, onde a

legislação exija;

Pena - advertência, interdição e/ou multa;

III - exercer, renovar ou fazer funcionar atividade, estabelecimento, local, serviço ou procedimento sujeito à Vigilância Sanitária, sem a presença e responsabilidade de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares, onde a legislação exija, por mais de 30 (trinta) dias ou pelo prazo estipulado em norma específica;

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

IV - iniciar as atividades, instalar ou fazer funcionar serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, que explora atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, interdição, cancelamento do alvará e/ou multa;

V - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder, ou usar produtos e substâncias sujeitos à Vigilância Sanitária, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa;

VI - fazer propaganda enganosa ou abusiva de atividades, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, contrariando a legislação pertinente ou que possa causar risco à saúde pública ou individual.

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;

VII - deixar, aquele que tem o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou

regulamentares vigentes.

Pena - advertência e/ou multa;

VIII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas Autoridades de Vigilância Sanitária.

Pena - advertência e/ou multa;

IX - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde. Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização e/ou multa;

X - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas Autoridades de Vigilância Sanitária.

Pena - advertência e/ou multa;

XI - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das Autoridades de Vigilância Sanitária no exercício de suas funções.

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, autorização e/ou multa;

XII - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares.

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, autorização e/ou multa;

XIII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos, cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância e contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares. Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa;

XV - rotular produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, inutilização, interdição e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos objeto do registro, sem a devida autorização do órgão sanitário competente. Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envase de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e outros.

Pena - apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa;

XVIII - expor à venda ou entrega ao consumo, produtos ou substâncias de interesse à saúde, cujo prazo de validade tenha expirado ou apor-lhes novas datas de validade, posteriores ao prazo expirado.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização e/ou multa;

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado, bem como deixar de cumprir as boas práticas de funcionamento e controle.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de registro e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados. Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição ou transporte, sem a observância das condições necessárias à sua preservação.

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa;

XXII - aplicar biocida cuja ação se produza por gás ou vapor em bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas e animais.

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização e/ou multa;

XXIII - não cumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas a empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres nacionais e estrangeiros.

Pena - advertência, interdição e/ou multa;

XXIV - não cumprir as exigências sanitárias relativas à conservação, higiene e limpeza de imóveis, quer seja proprietário ou detenha legalmente a sua posse, que possa causar riscos à saúde humana de seus ocupantes e vizinhos. Pena - advertência, interdição e/ou multa;

XXV - exerça profissão e ocupação relacionadas com a saúde e/ou de interesse da saúde sem a necessária habilitação legal.

Pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal. Pena - interdição e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena - advertência, interdição e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, e quaisquer outros que interessem à saúde pública, contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena - apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão da venda e/ou fabricação do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e multa;

XXIX - expor ou entregar ao consumo humano sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção exigida na legislação pertinente.

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e multa;

XXX - descumprir atos emanados das Autoridades de Vigilância Sanitária visando à aplicação da legislação pertinente e à defesa da saúde, quer seja por solicitação verbal ou por descumprimento, no prazo estipulado, de autos de intimação, intimação de comparecimento, imposição de penalidades, medida cautelar e/ou obrigação subsistente.

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento, proibição de propaganda e multa;

XXXI - transgredir normas legais e regulamentares pertinentes ao controle da poluição das águas, do ar, do solo e das radiações.

Pena - advertência, interdição temporária ou definitiva e/ou multa;

XXXII - não cumprir as exigências de normas legais pertinentes a construções, reconstruções, reformas, loteamentos, abastecimento domiciliário de água, esgoto

domiciliar, habitações em geral, coletivas ou isoladas, piscinas, hortas, jardins e terrenos baldios, locais de divertimentos coletivos e de reuniões, capelas funerárias, velórios, estábulos e cocheiras, saneamento urbano e rural em todas as suas formas, bem como tudo que contrarie a legislação sanitária referente a imóveis em geral e sua utilização.

Pena - advertência, interdição parcial ou total, temporária ou definitiva do estabelecimento ou atividade e/ou multa;

XXXIII - instalar ou fazer funcionar equipamentos sem registro, inadequados ou em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviço de saúde e de interesse da saúde.

Pena - advertência, interdição, apreensão, cancelamento do Alvará Sanitário e/ou multa;

XXXIV - não fixar em local visível, o Alvará Sanitário, do estabelecimento de atendimento ao público, mesmo que vencido, nas atividades que o exija. Pena - advertência e/ou multa;

XXXV - lançar ou deixar extravasar seus efluentes líquidos, tratados ou não, diretamente sobre calçadas, passeios, vias públicas, terrenos vizinhos habitados, à montante de captação de água para consumo humano ou sobre qualquer local de circulação de pessoas.

Pena - advertência, lacre definitivo e/ou multa;

XXXVI - pessoa ou veículo que for surpreendido depositando efluentes, material infectante ou radioativo em local diferente do determinado ou transportando esgoto sem os registros exigidos;

Pena - advertência, interdição total ou parcial, cancelamento da licença ou atividade, temporária ou definitiva se for estabelecimento e/ou multa;

XXXVII - registrar reclamação ou denúncia comprovadamente falsa ou inverídica, no

intuito de prejudicar terceiros e órgãos públicos, pelo ônus gerado à administração pública através do processo de atendimento;

Pena - advertência e/ou multa;

XXXVIII - o representante legal ou seu preposto que não apresentar documentos comprovadamente e oficialmente solicitados, para continuidade do processo sanitário, no prazo estipulado e caracterizado seu funcionamento pela Autoridade de Vigilância Sanitária.

Pena - advertência, arquivamento do processo, interdição e/ou multa;

XXXIX – transgredir normas legais e regulamentares que causem risco ambiental derivados de descarte irregular de efluente sanitário, resíduos sólidos, substâncias perigosas, entre outros, que possam colocar em risco a saúde humana;

Pena - advertência, interdição e/ou multa;

XL - descumprir normas de garantia dos direitos da criança, da pessoa com deficiência, do incapaz e do idoso, nos dispositivos relacionados ao risco à saúde individual e coletiva, das atividades sujeitas à Vigilância Sanitária; Pena - advertência, interdição, cancelamento do alvará e/ou multa;

XLI - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, máquina ou equipamento, suspensão de venda e/ou fabricação de produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Parágrafo único. O desrespeito ou desacato à Autoridade de Vigilância Sanitária, em razão de suas atribuições legais, sujeitará o infrator às penalidades de multa, mediante auto de multa sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

## Seção IV

## Da ciência dos autos e do Ministério Público

Art. 80° Os autos de infração, intimação, notificação e autos de multa serão recebidos e assinados pelo autuado ou encaminhados por via postal, aplicativo de mensagem ou via eletrônica com aviso de recebimento (AR).

§ 1º Quando o autuado recusar o recebimento dos autos, a autoridade de saúde solicitará que uma testemunha ateste o recebimento por parte do autuado.

§ 2º Na ausência do autuado, os autos poderão ser recebidos por um preposto junto com assinatura da Certidão de Recebimento.

Art. 81. A Autoridade de Vigilância Sanitária, cientificará seu superior hierárquico, para que esse encaminhe ao órgão do Ministério Público local, através de ofício, quando:

I- Constatar que a infração sanitária cometida constitui crime ou contravenção;
II- Ocorrer desacato à autoridade de saúde ou resistência às determinações e atos emanados da mesma;
III- Constatar que a infração sanitária cometida coloque em risco a saúde da população pela sua reincidência específica ou descumprimento das determinações solicitadas pela Autoridade de Vigilância Sanitária;

## Seção V

## Da Caracterização Básica do Processo

Art. 82° Os atos de fiscalização e de apuração das infrações sanitárias serão iniciados com a lavratura dos autos respectivos, observando-se a forma, o rito e os prazos estabelecidos neste Código e seus regulamentos.

Parágrafo único. Os formulários e modelos de autos e termos serão padronizados através de ato próprio do Poder Executivo, caso ainda não haja.

**Subseção I**

Do Auto de Intimação

Art. 83º A Vigilância Sanitária emitirá as ordens, recomendações ou instruções que se fizerem necessárias mediante auto de intimação.

Parágrafo único. O auto de intimação poderá ser expedido antes, durante ou após qualquer auto de infração, e o seu descumprimento, quando injustificado ou impugnada sua justificativa, acarretará infração sanitária, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis.

Art. 84º O auto de intimação será lavrado pela Autoridade de Vigilância Sanitária e entregue pessoalmente ao intimado ou seu preposto, ou por aplicativo de mensagem, ou pelo domicílio fiscal eletrônico 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 física, ou;

II - razão social do intimado, endereço da sede, número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), nome fantasia ou ramo de atividade e demais elementos necessários à sua identificação e qualificação, no caso de pessoa jurídica;

III - a disposição legal ou regulamentar infringida, se for o caso, e/ou dispositivo que autorize a medida;

IV - a medida sanitária exigida, com as instruções necessárias, se for o caso;

V - o prazo para sua execução ou duração ou, no caso de medidas preventivas, as condições para a sua revogação ou cessação;

VI - nome, matrícula e cargo legíveis da Autoridade de Vigilância Sanitária que expediu a intimação e sua assinatura, data e hora da lavratura;

VII - se pessoalmente, nome completo e assinatura do intimado ou, na sua

ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de sua recusa ou de alguma impossibilidade, a consignação desta circunstância, com a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível, a data e hora da lavratura;

VIII – iniciam-se os prazos no dia útil seguinte da data do recebimento da intimação;

§ 1º As omissões ou incorreções na lavratura do auto de intimação não acarretarão a nulidade do mesmo, quando do processo constarem elementos suficientes à caracterização da infração e à determinação do infrator.

§ 2º O titular da Vigilância Sanitária ou seu preposto determinará, quando constatar as omissões ou incorreções citadas no parágrafo anterior, a retificação do auto de intimação, que será encaminhado ao infrator com as mesmas formalidades da primeira notificação, sendo concedido inclusive os mesmos prazos para defesa ou impugnação.

Art. 85º Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, o auto de intimação poderá ser assinado a rogo, na presença de 02 (duas) testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita à devida ressalva pela Autoridade de Vigilância Sanitária autuante.

Art. 86° O auto de intimação poderá ser lavrado no local da inspeção ou na sede da repartição competente, pela Autoridade de Vigilância Sanitária autuante, podendo ser enviado por sistema informatizado, ou por aplicativo de mensagem, ou pelo domicílio fiscal eletrônico ou por serviço postal simples.

Parágrafo único. Se o infrator se encontrar em lugar ignorado, incerto, desconhecido, não sabido ou inacessível, a Autoridade de Vigilância Sanitária fará expedir edital, com prazo fixado, sendo o referido edital publicado uma única vez no Diário Oficial Municipal, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 87º A interdição poderá ser adotada, sempre que o risco à saúde da população o justificar, na modalidade cautelar.

Art. 88º A Autoridade de Vigilância Sanitária nos casos de perigo para a saúde

pública ou no interesse desta, havendo ou não infração sanitária, poderá interditar total ou parcialmente o local ou bem, ou determinar quaisquer medidas cautelares, mediante auto de intimação.

§ 1º Quando houver interdição e apreensão de produto ou bem, em caráter cautelar, na forma do caput deste artigo, e o responsável for idôneo, este poderá ser designado fiel depositário, caso contrário, a mercadoria será recolhida para outro local, sob a guarda da Autoridade de Vigilância Sanitária ou de terceiro indicado, às custas do proprietário ou responsável.

§ 2º No caso de medida cautelar não acompanhada de auto de infração, o descumprimento do auto de intimação será punido com penalidade de multa, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação pertinente.

Art. 89º A Autoridade de Vigilância Sanitária executará ou contratará a realização de serviços ou obras constantes de auto de intimação, inclusive transporte, destinação final, limpeza, adição de produto desinfetante, higienizante, combate a vetores por conta e risco do infrator ou responsável, nas seguintes situações:

I - quando o infrator não tiver condições de fazê-lo por si próprio ou se resistir à ordem, sendo que, neste último caso, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis; e

II - quando o infrator se encontrar ausente no período ou em lugar incerto, não sabido ou inacessível, sem que tenha representante legal ou preposto no local.

Art. 90º No caso de edificação, equipamentos ou utensílios de difícil remoção, havendo necessidade de impedir o seu uso transitório ou definitivo, a formalização legal será feita mediante a lavratura de auto e termo respectivos, acompanhados, se for o caso, de aposição de lacres, nos locais mais indicados, impossibilitando seu uso e/ou funcionamento.

Art. 91º O prazo de validade da medida cautelar por auto de intimação, impedindo o consumo, em se tratando de produtos ou substâncias, não excederá 90 (noventa) dias ou 48 (quarenta e oito) horas para os bens perecíveis, ao final dos quais o bem

será automaticamente liberado, se não depender de outra medida sanitária, laudo de análise laboratorial ou decisão condenatória.

**Subseção II**

Do Auto de Coleta Para Amostras e Análise Fiscal

Art. 92º A coleta e/ou apreensão de produtos ou substâncias de interesse da saúde, para análise fiscal ou amostra, far-se-á mediante coleta representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e, as duas outras, imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial credenciado.

Parágrafo único. Consideram-se também produtos, para fins desta Subseção, insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, subprodutos do processo de produção, embalagens e substâncias sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 93º A coleta representativa do estoque existente para análise fiscal ou amostra será feita mediante lavratura, em três vias, de auto de coleta, que conterá:

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 física;

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, peso, origem, procedência, lote ou partida, prazo de validade, data de fabricação e demais características identificadoras do produto apreendido;

IV - local e data da coleta;

V - descrição das condições de higiene e conservação dos produtos ou substâncias coletados, com todas as informações de interesse da saúde e do Ministério Público,

caso se encontrem fora dos padrões estipulados;

VI - nome, matrícula, cargo e assinatura da Autoridade de Vigilância Sanitária;

VII - assinatura legível do detentor ou, caso o mesmo se negar ou estiver impossibilitado ou for analfabeto, consignação desta circunstância ou, ainda, assinatura a "rogo", com 02 (duas) testemunhas, se possível.

§ 1º As três vias do auto de coleta terão a seguinte destinação:

a) ao representante legal ou preposto do estabelecimento interessado;

b) laboratório oficial credenciado; e

c) ao órgão de vigilância sanitária, para juntada aos autos do processo administrativo sanitário.

§ 2º Se a quantidade ou natureza não permitir a coleta de amostras, dele será coletada amostra única e será encaminhado ao laboratório oficial credenciado para realização de análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante da empresa e do perito por ela indicado, se quiser.

§ 3º Se ausentes as pessoas mencionadas no parágrafo anterior, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

Art. 94° A Autoridade de Vigilância Sanitária competente, do laboratório oficial credenciado, lavrará laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, fornecendo cópias para o processo e os interessados.

Parágrafo único. Havendo interesse, de ordem civil, criminal ou ministerial, a Autoridade de Vigilância Sanitária encaminhará cópia do laudo àquele órgão, detalhando todas as informações de caráter técnico que tiver ou forem solicitadas.

Art. 95° Revelando a análise fiscal que o produto ou a substância é impróprio para o consumo, a Autoridade de Vigilância Sanitária, mediante auto de intimação, irá apreender os produtos condenados e lavrará o auto de infração, caso não o tenha feito.

Art. 96° O infrator, discordando do resultado condenatório da análise fiscal, poderá

requerer, no prazo de dez dias ou por ocasião da impugnação do auto de infração, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 1º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 2º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 3º Aplicar-se-á, na perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

Art. 97° Havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, o infrator poderá requerer, no prazo de dez dias, novo exame pericial a ser realizado, em igual prazo, na segunda amostra em poder do laboratório oficial credenciado.

Art. 98° Se a análise fiscal ou perícia de contraprova vier a considerar o produto ou substância própria para o consumo, a Autoridade de Vigilância Sanitária poderá liberá-lo, arquivando o processo e, em caso contrário, tomará as providências definitivas de interdição, inutilização ou outra destinação aprovada pelo Secretário de Saúde do Município.

Art. 99° A Autoridade de Vigilância Sanitária poderá interditar, preventivamente, o produto ou a substância, sempre que constatar flagrantes indícios de alteração ou de adulteração ou de ações fraudulentas.

Art. 100° A interdição do produto ou substância, e do estabelecimento ou serviço, como medida preventiva, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências.

Art. 101° Os produtos ou substâncias manifestamente deteriorados ou alterados serão apreendidos e inutilizados imediatamente, ao menos que possam ter algum aproveitamento previsto em regulamento, norma técnica ou decisão superior.

**Subseção III**

Do Auto de Infração

Art. 102° Auto de infração é o instrumento por meio do qual a Autoridade de Vigilância Sanitária comunica ao infrator, pessoalmente, correio eletrônico ou aplicativo de mensagens com registro de visualização, ou ainda, através de publicação no Diário Oficial, a infração sanitária cometida, constatada por meio de inspeção, análise documental ou imagens.

Parágrafo único. O processo administrativo próprio para apuração das infrações sanitárias, inicia-se com a lavratura de auto de infração, observando-se o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 103° O auto de infração será lavrado no ato da inspeção sanitária ou posteriormente na sede da repartição competente, observando a forma, o rito e os prazos estabelecidos neste Código, em seus regulamentos e legislação específica, pela Autoridade de Vigilância Sanitária que a houver constatado e conterá obrigatoriamente:

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 física;
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 - o ato ou fato constitutivo da infração e o local, data e hora respectivos;
IV - a disposição legal ou regulamentar transgredida;
V - indicação do dispositivo legal ou regulamentar que comina penalidade a que fica

sujeito o infrator;

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

VII - nome e cargo legível(is) da(s) Autoridade(s) de Vigilância Sanitária autuante(s) e sua(s) assinatura(s);

VIII - se pessoalmente, a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa ou impossibilidade, a consignação desta circunstância com assinatura de duas testemunhas, se possível; ou

IX - a ciência por sistema informatizado cadastral ou correio eletrônico ou aplicativo de mensagens; ou

X - por edital;

XI - a data e hora da ciência e/ou recebimento; e

XII - número da intimação, com o prazo estipulado para o cumprimento das exigências, no caso de obrigação subsistente.

§ 1º O titular da Vigilância Sanitária ou técnico por este determinado, antes de processar o auto de infração, fará um exame prévio deste, ordenando sua retificação, se necessário.

§ 2º O infrator será notificado da renovação ou retificação do auto de infração, com as mesmas formalidades da primeira notificação, renovando-se-lhe o prazo para defesa ou impugnação.

§ 3º As omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração não acarretarão a nulidade deste, quando do processo constarem elementos suficientes à caracterização da infração e à determinação do infrator.

§ 4º A Autoridade de Vigilância Sanitária poderá usar, a seu critério, imagens que de forma clara, objetiva e evidenciável, caracterize infração de natureza sanitária, na forma regulamentar.

Art. 104° Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado ou

recusar-se a exarar a ciência, o auto de infração poderá ser assinado a rogo na presença de duas testemunhas, ou na falta destas, a Autoridade de Vigilância Sanitária autuante realizará a consignação desta circunstância no auto, salvo por meio eletrônico registrado.

**Subseção IV**

Do Auto de Multa

Art. 105° O auto de multa, será lavrado pela Autoridade de Vigilância Sanitária, após apuração e conclusão do processo administrativo próprio, observando a forma, o rito e os prazos estabelecidos neste Código e/ou seus regulamentos, e conterá obrigatoriamente:

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 física;

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 - cópia do respectivo auto da infração, que ensejou a multa;

IV - o dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

V - nome e cargo legível(is) da(s) Autoridade(s) de Vigilância Sanitária autuante(s) e sua(s) assinatura(s);

VI - se pessoalmente, a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa ou impossibilidade, a consignação desta circunstância com assinatura de duas testemunhas, se possível, com data e hora; ou

VII - a ciência por sistema informatizado cadastral ou correio eletrônico ou aplicativo de mensagens, com data e hora, após confirmação de recebimento; ou VIII - na impossibilidade dos dois anteriores, por edital.

§ 1º Quando verificar que se trata de infração de natureza leve e a penalidade

aplicável for unicamente de multa, a Autoridade de Vigilância Sanitária autuante poderá lavrar o respectivo auto, fixando-a, desde logo os valores correspondentes, levando em conta os critérios de dosimetria das circunstâncias atenuantes e agravantes deste Código e seus regulamentos.

§ 2º O auto de multa, afora a fixação da pena pecuniária por decisão condenatória ou pela própria Autoridade de Vigilância Sanitária autuante, conterá os requisitos e seguirá a mesma tramitação do Auto de Infração, desta mesma Seção.

§ 3º O auto de multa aplica-se também nos casos de descumprimento de Auto de Intimação, e nos casos de desacato ou ameaça à Autoridade de Vigilância Sanitária.

§ 4º O auto de multa será acompanhado de guia de recolhimento municipal aplicável, que constará, além dos dados pessoais, o valor pecuniário com e sem desconto, a advertência de que, se o infrator efetuar o seu pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação desta autuação, com desistência tácita de qualquer impugnação ou defesa, terá direito ao desconto de vinte por cento (20%) do valor da multa, e será recolhido ao Fundo Municipal de Saúde.

§ 5º na guia de recolhimento municipal citada no parágrafo anterior, constará que o prazo para pagamento será de 30 (trinta) dias a contar da notificação da autuação, sob pena de cobrança judicial, juros e encargos nos moldes do Código Tributário Municipal (CTM), podendo ser parcelado depois de regulamentada por decreto do Chefe do Poder Executivo.

Art. 106° Quando, apesar da lavratura do auto de infração ou de multa, subsistir ainda para o infrator obrigação subsistente de ordem legal ou técnica a cumprir, a Autoridade de Vigilância Sanitária ordenará as providências, mediante auto de intimação.

**Subseção V**

Da Notificação e Defesa

Art. 107° O infrator será notificado para ciência do auto de infração ou de multa:

I - pessoalmente; ou

II - por correio eletrônico ou aplicativo de mensagens, com registro de visualização; ou

III - pelo sistema eletrônico oficial de cadastro de pessoas; ou

IV - pelo correio ou via postal, com aviso de recebimento; ou

V - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º O edital referido no inciso V será publicado uma única vez na Imprensa Oficial ou outro meio previsto em regulamento, indicando a autoridade perante a qual poderá ser apresentada a defesa, com o respectivo endereço e advertirá que a notificação se considerará efetivada cinco dias após a publicação.

§ 2º Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, outra pessoa poderá receber por ele, a seu pedido, devendo a autoridade autuante registrar o fato no auto.

§ 3º No caso de notificação por correio eletrônico ou aplicativo de mensagens, deverá constar o sítio eletrônico direto ao processo de início da defesa da respectiva notificação.

Art. 108° O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração ou de multa no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

**Subseção VI**

Do Julgamento

Art. 109° Recebendo a defesa ou impugnação ou transcorrido o prazo legal sem a sua apresentação, a autoridade julgadora, antes de decidir, providenciará as informações sobre os antecedentes do infrator e o relatório da Autoridade de Vigilância Sanitária autuante, que deverá ser fornecido no prazo de dez dias.

§ 1º A manifestação da Autoridade de Vigilância Sanitária autuante, prestada no

prazo de 10 (dez) dias, terá caráter de contradita à defesa ou impugnação apresentada pelo autuado, devendo conter a contestação dos argumentos expostos, bem como os esclarecimentos técnicos necessários à formação da convicção da autoridade julgadora.

§ 2º O julgamento do Auto de Infração será realizado em primeira instância pelo Coordenador de Vigilância Sanitária; em segunda instância, pelo Diretor Executivo de Vigilância em Saúde; e, havendo novo recurso contra decisão condenatória, em instância final, pelo Secretário Municipal de Saúde.

§ 3º A autoridade sanitária que lavrou o auto de infração não poderá atuar também como autoridade julgadora.

Art. 110° A autoridade julgadora, se decidir favoravelmente ao infrator, decidirá pelo arquivamento do processo, mas se julgar procedente a autuação, procederá da seguinte maneira:

I - no caso do auto de multa, transcorrido o prazo legal sem apresentação de recurso, este será encaminhado para lançamento em dívida ativa e cobrança, devendo ser recolhido ao Fundo Municipal de Saúde, nos moldes da Subseção anterior; e

II - nos demais casos, ordenará a lavratura do auto de imposição de penalidade.

Parágrafo único. Todas as decisões dos processos administrativos de julgamento deverão ser fundamentadas.

**Subseção VII**

Do Recurso

Art. 111° O infrator poderá interpor recurso contra a decisão condenatória, no prazo de 15 (quinze) dias contados da data de sua notificação, dirigido à Secretaria Municipal de Saúde.

§ 1º Não será recebido o recurso enquanto não for cumprida a obrigação

subsistente, determinada por auto de intimação, cabendo à instância recursal certificar-se do fato junto à Autoridade de Vigilância Sanitária.

§ 2º Os recursos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária.

Art. 112° As decisões da instância recursal deverão ser devidamente fundamentadas e publicadas em edital ou afixado em lugar de costume, e comunicadas aos interessados por meio eletrônico registrado e na impossibilidade, pessoalmente ou via postal, com Aviso de Recebimento (AR).

Art. 113° Julgado o recurso, os autos serão devolvidos ao órgão de origem para a execução da decisão final.

Parágrafo único. Se a decisão tiver cunho meramente processual de anulação dos atos praticados, a Autoridade de Vigilância Sanitária renovará os procedimentos, atendendo às recomendações e às determinações legais.

**Subseção VIII**

Da Execução Das Penalidades

Art. 114° Esgotados os prazos ou devolvido o processo pela instância recursal, o órgão competente tomará as seguintes providências:

I - fará publicar, em lugar de costume, as penalidades aplicadas aos infratores, comunicando aos órgãos de imprensa os casos mais graves de interesse da população em geral;

II - comunicará aos demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os casos que exigirem tal providência, assim como às próprias autoridades interessadas do Município;

III - promoverá a execução e cumprimento das penalidades aplicadas; e

IV - manterá controle e acompanhamento da cobrança das multas junto ao órgão

competente e ao Fundo Municipal de Saúde.

**Subseção IX**

Da Prescrição

Art. 115° As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

**Subseção X**

Do Registro de Antecedentes

Art. 116° A Vigilância Sanitária, através da sua área específica, manterá registro eletrônico de todos os processos em que haja ou não decisão condenatória definitiva, tendo em vista as informações de antecedentes nos julgamentos.

Parágrafo único. No caso de troca do sistema de armazenamento do banco de dados eletrônicos, estes registros serão automaticamente migrados para o novo banco de dados.

## CAPÍTULO VII

## DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 117° Diante de situações que representem agravo ou risco à saúde, a autoridade sanitária poderá estabelecer exigências complementares fundamentadas para garantir a proteção da saúde pública.

Art. 118° Os processos administrativos, já instaurados e ainda sem julgamento na

data de publicação desta lei, estão sujeitos a este Código Sanitário;

Art. 120° As despesas decorrentes deste Código correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 121° Fica revogada a Lei nº 818, de 22 de novembro de 1993, bem como quaisquer normas que contrariem este dispositivo.

Art. 122° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Biguaçu, 14 de agosto de 2025.**

**SALMIR DA SILVA**

**Prefeito**

## ANEXO ÚNICO

## CONCEITOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSIDERANDO, a importância de garantir clareza e uniformidade na interpretação deste Código Sanitário, este Anexo Único apresenta as seguintes definições de termos e conceitos técnicos:

ADVERTÊNCIA: Ato pelo qual a autoridade de saúde, por escrito e em caráter de penalidade, repreende e adverte o infrator da norma sanitária, quando o mesmo for primário e a transgressão de pouca gravidade;

ALVARÁ SANITÁRIO: Documento fornecido pela autoridade sanitária, que autoriza o funcionamento de estabelecimentos comerciais;

ALVARÁ SANITÁRIO CONDICIONADO: Documento fornecido pela autoridade sanitária, que autoriza o funcionamento de estabelecimentos comerciais, mediante auto de intimação com prazo em decurso;

ANÁLISE FISCAL: Análises laboratoriais efetuadas sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este código, em caráter de rotina, que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais vigentes e suas normas técnicas especiais, para apuração de infrações ou verificação de ocorrência fortuita ou intencional;

ANIMAL DOMÉSTICO: Todo animal selecionado para o convívio com os seres humanos para companheirismo;

ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA: Documento emitido pelo conselho de classe profissional que define, para os efeitos legais, os responsáveis

técnicos pelo desenvolvimento de atividade técnica no âmbito das profissões;

APREENSÃO: Retirada do produto, substância ou equipamento do local de venda, revenda e depósito para fins de análise fiscal ou como resultado de medida cautelar, podendo ser inutilizado caso represente risco iminente à saúde;

ATIVIDADE DE BAIXO RISCO SANITÁRIO: atividade econômica que, por sua abrangência ou tipicidade, oferece baixo risco de agravo à saúde coletiva e individual;

ATIVIDADE DE MÉDIO RISCO SANITÁRIO: atividade que, por sua abrangência ou tipicidade, possa oferecer agravo à saúde coletiva ou individual, seja pelo consumo de um produto ou pela prestação de um serviço sujeito à vigilância sanitária;

ATIVIDADE DE ALTO RISCO SANITÁRIO: atividade que, por sua abrangência ou tipicidade, pode oferecer flagrante agravo à saúde coletiva ou individual, seja pelo consumo de um produto ou pela prestação de um serviço de abrangência da vigilância sanitária;

AUTODECLARAÇÃO SANITÁRIA: Conjunto de informações fornecidas pelo responsável legal ou responsável técnico que oferece subsídios para a obtenção do Alvará Sanitário;

AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE: Documento através do qual a autoridade de saúde, após o julgamento do processo administrativo instaurado a partir do auto de infração, fixa e comunica ao infrator a aplicação da pena merecida;

AUTO DE INFRAÇÃO: Documento lavrado e assinado pela autoridade de saúde contra a pessoa que comete a infração sanitária, no qual descreve o ato ou fato constitutivo da transgressão e qualifica o infrator que, através dele, toma conhecimento da instauração de um processo administrativo, contra si, para

apuração de sua responsabilidade;

AUTO DE INTIMAÇÃO: Documento através do qual a autoridade sanitária comunica à pessoa a imposição de determinada exigência de interesse a saúde pública ou da aplicação de medida cautelar;

AUTOINSPEÇÃO: Procedimento interno realizado pelo próprio responsável legal ou técnico do estabelecimento, por meio de instrumento padronizado pela autoridade sanitária, com a finalidade de verificar o cumprimento das normas sanitárias vigentes. A autoinspeção não substitui a fiscalização da Vigilância Sanitária, mas pode ser exigida como medida educativa, corretiva ou preventiva;

AUTORIDADE JULGADORA: Autoridade que emite decisão em processo;

AUTORIDADE SANITÁRIA: Servidor efetivo no cargo de fiscal de vigilância sanitária e ambiental e os servidores efetivos designados para o cargo de fiscal de vigilância sanitária ad Hoc;

AUTUADA: Pessoa contra a qual foi lavrado auto de infração ou auto de imposição de penalidade, pela autoridade sanitária;

CAPACIDADE ECONÔMICA DO INFRATOR: Condição da pessoa, que cometeu a infração sanitária, de poder suportar o pagamento, em dinheiro, da multa imposta pela autoridade de saúde;

CNAE: Cadastro Nacional de Atividades Econômicas, estabelecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE);

CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS: Conjunto de ações preventivas, corretivas e de monitoramento que visa impedir, de modo integrado, que vetores e

pragas urbanas se instalem e se reproduzam no ambiente;

CREDENCIAL DE AUTORIDADE SANITÁRIA: Documento que confere à autoridade sanitária o direito de realizar a fiscalização sanitária;

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE: Documento, emitido por profissional competente, o qual informa a regularidade do sistema de tratamento de esgoto, atestando que o sistema não causa risco a saúde pública e que é compatível ao volume de resíduos gerados;

DOENÇA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA: Aquela cuja ocorrência requer ações preventivas imediatas para evitar sua difusão;

DROGA: Substância que tem finalidade medicamentosa ou sanitária;

DROGARIA: Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

ESTABELECIMENTO: Local ou unidade da empresa, público ou privada, onde se produza, manipule, beneficie, extraia, transforme, prepare, sintetize, purifique, fracione, embale, reembale, comercialize, importe, exporte, armazene, expede, dispense, deposite, distribua, ou venda, substâncias e produtos;

FIEL DEPOSITÁRIO: Aquele designado por ordem de autoridade sanitária para a guarda de bens e produtos;

FISCAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: Autoridade sanitária empossada no cargo de fiscal de vigilância sanitária e ambiental e investida do poder de polícia para aplicação da legislação sanitária;

FISCAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AD HOC: Autoridade sanitária designada pelo poder público, de cargo efetivo, devidamente capacitada e investida do poder de polícia para aplicação da legislação sanitária;

FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA: Conjunto de ações realizadas pela autoridade sanitária, por meio do poder de polícia, 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 à saúde;

HABITE-SE SANITÁRIO: Documento emitido após inspeção das instalações hidrossanitárias da edificação que autoriza a ocupação e uso do imóvel;

INFRAÇÃO SANITÁRIA: Desobediência deste código sanitário e demais disposições legais vigentes que se destinam à promoção, preservação e recuperação da saúde individual, coletiva e ambiental;

INSTRUÇÃO DO PROCESSO: Coleta, no processo, das informações necessárias à apuração da infração sanitária;

INTERDIÇÃO: Penalidade ou medida cautelar que consiste na proibição imposta pela autoridade de saúde à pessoa, em decorrência de infração sanitária ou de situação de perigo à saúde pública, que impede de dispor, temporária ou definitivamente, do estabelecimento, alimento, medicamento, produto ou qualquer outro bem envolvido na transgressão ou ocorrência;

LABORATÓRIO OFICIAL: Órgão técnico específico da Secretaria Estadual de Saúde, ou órgãos congêneres federal e estadual e outros credenciados;

LICENÇA AMBIENTAL: Documento concedido pelo órgão ambiental competente que licencia o estabelecimento a exercer determinada atividade;

MEDIDA CAUTELAR: Ato praticado pela autoridade sanitária em caso de risco iminente à saúde sem prévia manifestação do interessado para prevenir, conservar ou defender interesse da saúde pública, em face de fato de gravidade ou motivo justo que o autorize;

MULTA: Sanção imposta pela autoridade de saúde, mediante julgamento de processo administrativo, ao infrator da norma sanitária, consistindo na obrigação de pagar certa importância em dinheiro;

NOTIFICAÇÃO: É o aviso formal enviado ao infrator para informar que foi emitido um Auto de Infração ou Auto de Multa contra ele. Serve para garantir que a pessoa tome ciência da infração e tenha a oportunidade de apresentar defesa no prazo legal. A notificação pode ser feita de forma pessoal, por e-mail, aplicativo, correio ou edital, dependendo do caso.

NOTIFICAÇÃO PRELIMINAR: Documento através do qual a autoridade sanitária solicita à pessoa determinada exigência de alguma providência específica de interesse da saúde pública;

OBRIGAÇÃO SUBSISTENTES: Exigência imposta pela autoridade sanitária ao infrator, destinada a sanar situação de perigo ou de prejuízo à saúde e ao ambiente;

PESSOA: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado;

PODER DE POLÍCIA: Instrumento que autoriza à administração pública o exercício de atos coercitivos aptos a limitar e disciplinar o uso, o gozo e a disposição da propriedade e restringir o exercício de direito e liberdade dos administrados, quando colidentes com o interesse público;

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO (PAS): Sucessão itinerária e

encadeada de atos administrativos, iniciado a partir da lavratura do Auto de Infração, que tende a um resultado final e conclusivo;

PRODUTOS PERECÍVEIS: Produto alimentício que pela sua natureza ou composição necessitam de condições especiais de temperatura para sua conservação;

PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO: Profissional habilitado e responsável oficialmente, perante conselho de classe, pela atividade desempenhada;

RESPONSÁVEL LEGAL: Proprietário e/ou representante que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade por todos os atos praticados por ele ou por seus funcionários, no interior do estabelecimento;

RISCO IMINENTE À SAÚDE: Situação em que há ameaça real, atual e concreta de ocorrência de danos à saúde individual ou coletiva, em decorrência de condições sanitárias inadequadas, exigindo intervenção imediata da autoridade sanitária, com ou sem oitiva prévia do interessado.

RISCO SANITÁRIO: A propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana e ambiental;

ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA: Instrumento escrito utilizado pelas autoridades sanitárias para a sistematização das inspeções e pelo ente regulador que deverá conter todas exigências sanitárias legais para a atividade econômica fiscalizada;

SALUBRIDADE: Conjunto de condições de determinado local ou estabelecimento, adequadas à habitação ou permanência de pessoas, por suas características propícias à saúde pública;

SERVIÇOS DE SAÚDE: Unidades de saúde destinadas a desenvolver, através de equipe multiprofissional, as ações, os métodos e os processos das ciências de saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde da população;

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO A IMÓVEIS RESIDENCIAIS: Documento de autorização para entrada e limpeza de imóveis residenciais, ou não, contendo a assinatura do morador ou responsável;

TERMO DE DISPENSA DE ALVARÁ SANITÁRIO: Documento fornecido pela autoridade sanitária para os estabelecimentos que desenvolvem as atividades econômicas de baixo risco sanitário;

VIGILÂNCIA SANITÁRIA: 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 serviços do interesse da saúde. Abrange a prestação de serviços e 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 descarte;

ZOONOSE: Doenças infecciosas de circulação animal que podem ser transmitidas para os seres humanos diretamente ou através de uma espécie intermediária.