

## **DECRETO N° 23.663, de 16 de outubro de 1984**

Regulamenta os artigos 51 a 76 da Lei n° 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências.

O Governador do Estado de Santa Catarina, usando da competência privativa que lhe confere o artigo 93, item III, da Constituição do Estado, e tendo em vista o disposto no artigo 72 da Lei n° 6.320, de 20 de dezembro de 1.983, decreta:

### **CAPÍTULO I** **Das Definições**

Art. 1° - Para os efeitos deste Regulamento, os termos expressões a seguir são assim definidos:

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

II – AGENTE PÚBLICO: pessoa designada por um órgão oficial de saúde, que age em nome do referido órgão, para cumprir e fazer cumprir a legislação de saúde;

III – APREENSÃO: retirada do produto, substância ou equipamento do local de venda, revenda e depósito, para fins de análise fiscal ou como resultado de processo administrativo específico;

IV – AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE: termo (documentos, formulário), 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;

V – AUTO DE INFRAÇÃO: documento (formulário), 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;

VI – AUTO DE INTIMAÇÃO: termo (documento, formulário), através do qual a autoridade de saúde comunica à pessoa a imposição determinada medida ou exigência de alguma providência específica de interesse da saúde pública;

VII – AUTORIDADE DE SAÚDE: todo agente público designado para exercer funções referentes à prevenção e repressão de tudo quanto possa comprometer a saúde pública, nos termos da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, seus regulamentos e normas técnicas

VIII – AUTUADA: pessoa contra a qual foi lavrado auto de infração ou auto de imposição de penalidade, pela autoridade de saúde;

IX – 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;

X – IMUNOTERÁPICOS: produtos destinados à prevenção e tratamento das doenças, através da estimulação do sistema imunológico ou administração direta de agentes imunizantes;

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

XII – INSUMO: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, alimentos, bebidas e outros, e seus recipientes;

XIII – 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;

XIV – LAUDO CONDENATÓRIO: termo ou documento expedido pela autoridade de saúde do Laboratório Oficial Credenciado, após realização de análise, dando o produto ou substância como impróprio para o consumo;

XV – LAUDO CONCLUSIVO: termo ou documento no qual a autoridade de saúde do Laboratório Oficial Credenciado descreve do detalhes as condições da substância ou do alimento (cheiro e/ou cor, por exemplo), e emite, com base nisso, uma decisão, um julgamento, dizendo se o mesmo é próprio ou não para consumo;

XVI – MEDIDA CAUTELAR: ato praticado pela autoridade de saúde visando a prevenir, conservar ou defender o interesse da saúde pública, em face de fato de gravidade ou de motivo justo que o autorize;

XVII – MULTA: sanção imposta pela autoridade de saúde ao infrator da norma sanitária, consiste na obrigação de pagar certa importância em dinheiro;

XVIII – NOTIFICAÇÃO: formalização do ato de dar ciência, de dar conhecimento à pessoa, e que a autoridade de saúde lavrou auto de infração contra a mesma;

XIX – OBRIGAÇÃO SUBSISTENTE: encargo imposto ao infrator, pela autoridade de saúde, independente e além do auto de infração, destinado a sanar situação de perigo ou de prejuízo à saúde;

XX – PLASMAFERESE: complexo de operações que permite, para fins hemoterápicos, que se utilize exclusivamente a porção plasmática do sangue coletado, sendo restituídas ao doador as respectivas hemácias, o mais prontamente possível;

XXI – PENALIDADE PECUNIÁRIA: obrigação de pagamento em dinheiro imposta à pessoa que cometeu a infração sanitária;

XXII – PESSOA: pessoa física ou jurídica de direito público ou privado;

XXIII – REABILITAÇÃO: benefício que consiste no cancelamento automático dos efeitos de reincidência, pelo decurso do prazo de 3 (três) anos, sem que a pessoa infracionada volte a cometer nova infração sanitária;

XXIV – RECURSOS INTERPOSTO: pedido de revisão de decisão condenatória, ou denegatória de outro recurso, apresentado pelo infrator a outra autoridade de saúde, hierarquicamente superior, indicada neste Regulamento.

Art. 2º - As definições apresentadas no artigo anterior têm por finalidade explicar e facilitar a compreensão do texto legal, não esgotando os conceitos respectivos, nem afastando outras definições legais ou científicas aplicáveis, especialmente no que diz respeito à educação em saúde, apuração de infração, aplicação de penalidades, reconhecimento de direitos e estabelecimento de deveres.

## CAPÍTULO II Da Competência

Art. 3º - Compete à Secretaria da Saúde de Santa Catarina formular a política estadual de saúde e manter o controle de sua execução.

Art. 4º - O Departamento Autônomo de Saúde Pública – DSP, como órgão sanitário do Estado de Santa Catarina, através de sua Diretoria de Vigilância Sanitária – DVS, manterá:

I – o registro dos diplomas e certificados dos profissionais em ciência da saúde;

II a concessão de licenciamento e respectivos alvarás para estabelecimento industrial comercial, funcionamento de laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos; de quaisquer estabelecimento que fabriquem ou comercializem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, de estabelecimentos de dispensação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual; de hospitais, postos ou casa de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde; de consultórios médicos, odontológicos, de psicologia, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análise e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos e de estabelecimentos e atividades afins, instituto de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, creches, estabelecimentos de ensino, asilos, orfanatos, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climáticas, de repouso e congêneres, e estabelecimento de lazer; de gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamento geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes, prótese dentária, óticas e outros; de quaisquer estabelecimentos de interesse da saúde pública ou individual, ou que explorem

atividades com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde;

III – o registro de antecedentes relativos às infrações sanitárias.

Art. 5º - Os Inspectores de Fiscalização, os Agentes de Saúde Pública e os Agentes Auxiliares de Saúde Pública, lotados nos diversos órgãos do Departamento Autônomo de Saúde Pública – DSP, ou outro profissional eventualmente designado pelo órgão, têm competência, no âmbito de suas atribuições, para exercer as funções de vigilância e fiscalização sanitária, em caráter permanente, no Estado de Santa Catarina, de conformidade com as leis, decretos e regulamentos sanitários federais e estaduais, podendo expedir, para tanto, autos de infração, de intimação e aplicação de penalidades cabíveis, além da prática dos atos intrínsecos à função de vigilância e fiscalização sanitárias.

§ 1º A autoridade de saúde, no exercício de suas atribuições, terá livre ingresso em todos os locais, a qualquer dia e hora, podendo requisitar forças da Polícia Militar ou Civil, quando necessário.

§ 2º O Diretor-Geral do Departamento de Saúde Pública – DSP estabelecerá com o comando das Polícias Militar e Civil, as normas e procedimentos de que trata o § 1º deste artigo.

Art. 6º - Todo servidor com exercício em órgão de saúde é responsável pelo cumprimento deste Regulamento e tem compromisso com as condições de higiene e saúde nos ambientes que freqüentar ou residir.

Art. 7º - O Coordenador do Centro Administrativo regional de Saúde – CARS do Departamento Autônomo de Saúde Pública – DSP, é competente para processar e julgar a defesa ou impugnação do auto da infração lavrado na área de sua jurisdição.

Art. 8º - O Diretor de Vigilância Sanitária do DSP é a autoridade competente para julgar os recursos interpostos contra a decisão do auto de infração e auto de imposição de penalidades.

Art. 9º - O Diretor de Vigilância Sanitária, antes de decidir qualquer recurso, poderá solicitar, de acordo com a natureza da infração, parecer técnico dos seguintes Colegiados, dos quais será o presidente:

I – Conselho de Fiscalização de Alimentos, integrados pelos titulares ou representantes dos seguintes órgãos:

- a) Diretoria de Vigilância Sanitária – DVS, do DSP;
- b) Diretoria de Serviços Básicos de Saúde do DSP;
- c) Divisão de Fiscalização Sanitária do DSP;
- d) Serviço de Fiscalização de Alimentos do DSP;
- e) Divisão de Bromatologia do Laboratório Central do DSP;
- f) Secretaria da Agricultura e do Abastecimento;
- g) Procuradoria Jurídica do DSP.

II – Conselho de Saneamento do Meio Ambiente, integrado pelos titulares ou representantes dos seguintes órgãos:

- a) Diretoria de Vigilância Sanitária do DSP;
- b) Diretoria de Serviços Básicos de Saúde do DSP;
- c) Divisão de Fiscalização Sanitária do DSP;
- d) Serviço de Fiscalização de Saneamento do Meio Ambiente do DSP;
- e) Divisão do Saneamento Ambiental do DSP;
- f) Fundação de Amparo à Tecnologia e ao Meio Ambiente - FATMA;
- g) Companhia Catarinense de Águas e Saneamento – CASAN;
- h) Procuradoria Jurídica do DSP.

III – Conselho do Exercício Profissional, integrado pelos titulares ou representantes dos seguintes órgãos:

- a) Diretoria de Vigilância Sanitária do DSP;
- b) Diretoria de Serviços Básicos de Saúde do DSP;
- c) Divisão de Fiscalização do Exercício Profissional do DSP;
- d) Diretoria de Vigilância Epidemiológica do DSP;
- e) Conselho de Classe da profissão Envolvida;
- f) Procuradoria Jurídica do DSP.

IV – Conselho da Fiscalização de Produtos Químicos e Farmacêuticos, integrado pelos titulares ou representantes dos seguintes órgãos:

- a) Diretoria de Vigilância Sanitária do DSP;
- b) Diretoria de Serviços Básicos de Saúde do DSP;
- c) Divisão de Fiscalização Sanitária do DSP;
- d) Serviço de Fiscalização de Produtos Químicos e Farmacêuticos do DSP;
- e) Laboratório Industrial Farmacêutico do DSP;
- f) Procuradoria Jurídica do DSP.

Art. 10 - O Diretor de Vigilância Sanitária do DSP:

I – elaborará, juntamente com os demais membros, o Regimento Interno dos Conselhos, que será homologado na forma do artigo 73 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983;

II – promoverá, quando necessário, a participação de outros órgãos ou instituições, notadamente da esfera federal, nos conselhos.

Art. 11 - O Diretor Geral do Departamento Autônomo de Saúde Pública – DSP é a autoridade competente para julgar os recursos interpostos contra as decisões do Diretor de Vigilância Sanitária.

Art. 12 - A autoridade de saúde cientificará o órgão do Ministério Público local, através de expediente circunstanciado, sempre que:

- 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.

Art. 13 - Toda pessoa e/ou organismo estranhos à estrutura da Secretaria de Estado da Saúde, investidos na condição de autoridade de saúde, na forma do § 2º do artigo 52, da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, ficarão sob a supervisão, orientação técnica e controle do órgão estadual de saúde competente.

Art. 14 - A autoridade de saúde, além do Chefe do Poder Executivo, poderá em circunstâncias especiais e justificáveis, de emergência ou calamidade pública, investir na condição de autoridade de saúde das pessoas ou organismos estranhos à estrutura da Secretaria do Estado da Saúde, através de qualquer meio de comunicação disponível, delimitando a extensão da delegação.

### CAPÍTULO III Das Infrações e Penalidades

Art. 15 - Para os efeitos deste Regulamento, considera-se infração, na forma definida no artigo 51 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outra que, por qualquer forma, se destinam à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 16 - A pessoa cometerá infração sanitária mesmo no caso em que a avaria, deterioração ou alteração de produto, substância ou bem de interesse da saúde pública, decorram de força maior, eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, se deixar de tomar, no tempo devido, as providências que a situação exigir ou a autoridade de saúde determinar.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, o fabricante, manipulador, beneficiador, transportador ou acondicionador, notificado pela autoridade de saúde, deve adotar as providências necessárias ao seu recolhimento, providência, ou destino conveniente, em prazo razoável fixado, que não excederá quinze dias.

Art. 17 - Fica instituída nos termos deste Regulamento, a figura da reabilitação.

§ 1º A pessoa será considerada automaticamente reabilitada, para efeitos da reincidência, três anos após o cumprimento da penalidade, caso não tenha voltado a cometer, nesse período, nova infração.

§ 2º O prazo da reabilitação será interrompido, e terá a sua contagem recomeçada, em caso de condenação por nova infração.

§ 3º Não contará para efeitos de reincidência a infração, quando a penalidade aplicada for unicamente de advertência.

### CAPÍTULO IV Da Caracterização Básica do Processo

#### SEÇÃO I Do Auto de Infração

Art. 18 - 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 na Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983.

Art. 19 - A autoridade de saúde poderá, nos casos em que a infração exigir pronta ação para a proteção da saúde pública, aplicar de imediato as penalidades de apreensão, inutilização, interdição e outras previstas neste Regulamento, lavrando o auto de imposição de penalidade, independentemente da tramitação normal do auto de infração respectivo.

Art. 20 - O infrator notificado do auto de infração, ou do auto de imposição de penalidade na hipótese do artigo anterior, poderá oferecer defesa ou impugnação dos mesmos no prazo de quinze dias, nos termos do artigo 66 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983.

Art. 21 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde - CARS, antes de processar o auto de infração, fará um exame prévio do mesmo, ordenando a sua renovação ou retificação, se necessário.

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

Art. 22 - As omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração não acarretarão a nulidade do mesmo, quando do processo constarem elementos suficientes à caracterização da infração e à determinação do infrator.

Art. 23 - Quando o autuado for analfabeto, ou fisicamente incapacitado, poderá o auto ser assinado "a rogo" na presença de duas testemunhas, ou na falta destas, deverá ser feita a devida ressalva pela autoridade autuante.

Art. 24 - As notificações feitas pelo correio serão expedidas preferencialmente com Aviso de Recebimento - AR.

Art. 25 - Sempre que a ciência do interessado se fizer por meio de publicação na imprensa, serão certificadas no processo a página e a data do jornal.

Art. 26 - O edital previsto no artigo 64 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, conterà, além dos requisitos do artigo 63 da mesma Lei:

I - a identificação e endereço da autoridade de saúde perante a qual poderá ser apresentada a defesa ou impugnação;

II - a advertência de que a notificação se considerará efetivada cinco dias após a publicação, contando a partir daí o prazo para a defesa ou impugnação.

Art. 27 - A autoridade de saúde procederá na forma do artigo 64 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, a notificação dos atos praticados no processo, a menos que o "ciente" seja dado diretamente nos autos, pela pessoa ou seu procurador.

## SEÇÃO II

### Do Auto de Intimação

Art. 28 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, a autoridade de saúde lavrará auto de intimação, fixando prazo e condições para o seu cumprimento.

Parágrafo único: Se o infrator se encontrar em lugar incerto e não sabido, a autoridade fará expedir edital, fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observando o disposto no artigo 64, § 2º, da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983.

Art. 29 - A autoridade de saúde nos casos de perigo para a saúde pública ou no interesse desta, havendo ou não infração sanitária, poderá interditar local ou bem, ou determinar quaisquer medidas cautelares, mediante auto de intimação.

§ 1º - Quando houver apreensão ou interdição de produto ou bem em caráter cautelar, na forma do <caput> deste artigo, e o responsável for idôneo, moral e financeiramente, poderá o mesmo ser designado depositário; caso contrário, a mercadoria será recolhida para outro local, sob a guarda da autoridade de saúde ou de terceiro, 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, previstas na legislação vigente.

Art. 30 - A autoridade de saúde executará ou contratará a realização de serviços ou obras constantes de auto de intimação, inclusive transporte, por conta e risco do infrator ou responsável, nos seguintes casos:

I - se 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;

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

Art. 31 - No caso de prédios, equipamentos e utensílios de difícil remoção, havendo necessidade de impedir o seu uso transitório ou definido, 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.

Art. 32 - O auto de intimação de que trata este Regulamento será lavrado em quatro vias, destinando-se a primeira ao intimado e conterà:

I - o nome da pessoa, ou denominação da entidade intimada, especificação do seu ramo de atividade e endereço;

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



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

IV - o prazo para sua execução ou duração, ou, no caso de medidas cautelares, as condições para a sua revogação;

V - nome e cargo legíveis da autoridade que expediu a intimação e sua assinatura;

VI - a assinatura do intimado, ou na sua ausência, de seu representante legal ou preposto; e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância e a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

Art. 33 - O prazo de validade da medida cautelar não excederá noventa dias, ou quarenta e oito horas para os bens perecíveis, ao final dos quais o bem será automaticamente liberado, se não pender de outra medida sanitária ou decisão condenatória.

### SEÇÃO III Dos Procedimentos

Art. 34 - Na forma estabelecida no artigo 66 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, o infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração, no prazo de quinze dias contados da sua notificação.

Art. 35 - O servidor atuante, ao prestar as informações solicitadas pela autoridade julgadora, fornecerá todos os elementos necessários à decisão, inclusive, se for o caso, planta ou laudo demonstrativo da situação e informação sobre a capacidade econômica do infrato.

Art. 36 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, do DSP, que será a autoridade de saúde competente para julgar o auto de infração lavrado na sua área de jurisdição, antes de decidir, solicitará à Diretoria de Vigilância Sanitária, via telex ou por qualquer outro meio rápido, informação sobre os antecedentes do infrator.

Art. 37 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, poderá levar em consideração os argumentos da defesa ou impugnação apresentada fora do prazo legal, desde que a tenha recebido antes de decidir o processo.

Art. 38 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, decidindo:

I – ordenará a lavratura do auto de imposição de penalidade, se julgar procedente o auto de infração;

II – remeterá obrigatoriamente o processo para reexame pelo Diretor de Vigilância Sanitária, se der pela improcedência do auto de infração.

Art. 39 - Quando ocorrer desacato à autoridade de saúde, o processo obedecerá ao disposto no artigo 18, com aplicação da pena de multa prevista no artigo 61, § 2º da

Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, sem prejuízo de outras, cabíveis, bem como das providências prevista no artigo 12, todos deste Regulamento.

Parágrafo único: Poderá a autoridade de saúde fazer realizar análise ou perícia do produto, substância ou bem, na hipótese prevista no "caput" deste artigo, quando necessário para a aplicação de outras penalidades, ou no interesse da saúde pública.

Art. 40 - A apreensão de produtos ou substâncias para análise fiscal, prevista no artigo 67, da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, far-se-á mediante colheita 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.

§ 1º - A colheita representativa do estoque existente, para análise fiscal, será feita mediante lavratura, em três vias, de auto de coleta de amostras que conterá:

- a) nome e endereço do estabelecimento e/ou responsável;
- b) nome, marca, quantidade, volume, peso, origem, lote ou partida, prazo de validade, data de fabricação e demais características identificadoras do produto apreendido;
- c) local da coleta e data;
- d) assinatura legível da autoridade de saúde e do detentor, ou de duas testemunhas, caso o mesmo se negar, estiver impossibilitado ou for analfabeto, circunstância que será certificada no auto.

§ 2º - As três vias do auto de coleta terão a seguinte destinação:

- I – interessado;
- II – laboratório oficial credenciado;
- III – processo.

§ 3º - Se a quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial credenciado, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 4º - Na hipótese prevista no parágrafo anterior, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 5º - A autoridade de saúde competente lavrará laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial credenciado, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§6º - Revelando a análise fiscal que o produto ou substância é impróprio para o consumo, a autoridade de saúde lavrará o auto de infração, caso não o tenha feito.

§ 7º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise fiscal poderá, em separado ou juntamente com a defesa ou impugnação, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 8º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 9º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indício de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 10 - 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.

§ 11 - O infrator, havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, 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. 41 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, determinará o arquivamento do processo e liberará o produto ou substância, se a análise fiscal ou perícia de contraprova vier a considerá-lo próprio para o consumo; ordenará ou tornará definitiva a sua interdição se as análises e laudos concluírem pela condenação.

Art.42 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, presidirá o processo de que trata esta Seção, quando a apreensão ou interdição for realizada na sua área de jurisdição.

Art. 43 - A autoridade de saúde ao realizar a apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle, não procederá à interdição do produto ou substância, exceto nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração, hipótese em que a interdição é obrigatória e terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 1º - A autoridade de saúde procederá à interdição do produto ou substância, obrigatoriamente, quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 2º - A interdição do produto ou substância, e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias ou quarenta e oito horas para os perecíveis, findo o qual serão automaticamente liberados, caso não penderem de outra medida, ou de decisão condenatória.

Art. 44 - A autoridade de saúde, se for o caso, lavrará termo de apreensão e de interdição, juntamente com o auto de infração, com observância dos mesmos requisitos legais deste, especificando ainda a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, lote ou partida, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 45 - Os alimentos, bebidas, substâncias ou insumos e outros, manifestamente deteriorados ou alterados, serão apreendidos e inutilizados imediatamente, ressalvado o disposto no artigo 70 deste Regulamento.

Art. 46 - No caso de partida de grande valor econômico, assim considerado igual ou superior a 100 salários mínimos vigentes no Estado, confirmada a condenação do alimento, bebida, produto ou substância em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova retirada de amostras aplicando-se, neste caso, adequada técnica de amostragem estatística.

Parágrafo único: Em se tratando de alimentos e bebidas, na hipótese deste artigo, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a 10% (dez por cento) do seu total, excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas.

Art. 47 - A inutilização de alimentos e bebidas de grande valor econômico deverá ser levada ao conhecimento público, com os esclarecimentos necessários, através da imprensa local ou regional, pela autoridade que determinar a medida.

#### SEÇÃO IV Do Auto de Imposição de Penalidade

Art. 48 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, ao julgar o auto de infração, ordenará a lavratura do auto de imposição de penalidade, nos termos da decisão condenatória.

Art. 49 - O auto de imposição de penalidade será lavrado em quatro vias, destinando-se a primeira ao infrator, e conterá:

I - o nome ou denominação da pessoa física ou jurídica autuada e seu endereço;

II - o número e data do auto de infração respectivo;

III - a descrição do ato ou fato constitutivo da infração e o local;

IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - o prazo de quinze dias para interpor recurso ao Diretor de Vigilância Sanitária do DSP, contado da ciência do autuado;

VII - a assinatura da autoridade autuante;

VIII - a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e em caso de recusa, a consignação desta circunstância pela autoridade autuante, com a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

Art. 50 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde –CARS, fará com que o auto de imposição de penalidade contenha, em seu texto ou anexo, mensagem educativa atinente à infração cometida, nos termos de Norma Técnica específica, a ser baixada pela Diretoria de Vigilância Sanitária do DSP.

Art. 51 - O Coordenados do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, sempre que necessário, e especialmente nos casos em que a penalidade imposta for de apreensão, interdição ou inutilização de produto, fará com que o auto de imposição de penalidade seja acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantitativa e qualitativa.

Art. 52 - O auto da imposição de penalidade de multa, assinalará:

I - o número da UFR (Unidade Fiscal de Referência) em que consiste a multa, com a advertência de que o valor sofre reajuste automático até o dia do pagamento;

II - que o prazo para pagamento é de trinta dias a contar da notificação, sob pena de cobrança judicial, nos termos do artigo 59, da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983;

III - que se o infrator efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data da notificação, com desistência tácita do recurso, gozará de redução de vinte por cento no valor da multa, nos termos do artigo 55 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983;

IV - que o recolhimento da multa deverá ser feito exclusivamente em Exatoria Estadual, mediante Documento de Arrecadação – DAR;

V - a advertência de que o não pagamento da multa, após esgotados os recursos e o prazo legal, impedirá a expedição ou renovação de alvará de qualquer natureza, pelo Departamento Autônomo de Saúde Pública, em benefício do infrator.

Art. 53 - O infrator, na impossibilidade da efetivação da providência a que se refere o inciso VIII do artigo 49, será notificado do auto de imposição de penalidade pelo correio ou por edital, na forma do artigo 64 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983.

Art. 54 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde - CARS, tendo em vista o benefício estabelecido pelo artigo 65 da Lei n. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, nos casos em que a notificação do auto de imposição de multa for feita pelo correio, providenciará a remessa imediata do expediente ao infrator.

Art. 55 - A pessoa multada incumbe, para usufruir do benefício do artigo 52, inciso III, deste Regulamento, fazer a prova de que o pagamento está sendo feito dentro do prazo de vinte dias, quando notificada pelo correio.

Art. 56 - O Direito-Geral do DSP, a requerimento do interessado ou de qualquer pessoa que o represente, ouvidos o Coordenador do CARS e o Diretor de Vigilância Sanitária do DSP, pode converter a pena de multa em atividade educativa, nos casos de comprovada incapacidade econômica do infrator.

§ 1º - A conversão da multa em atividade educativa, de que trata este artigo, será da iniciativa do Departamento Autônomo de Saúde Pública, nos casos em que, tendo a multa sido lançada em Dívida Ativa, a sua cobrança judicial resultar frustrada por inexistência de bens.

§ 2º - O Diretor-Geral do DSP, poderá acrescentar normas técnicas visando a melhor aplicação deste artigo e seu §1º.

## CAPÍTULO V Do Recurso

Art. 57 - O infrator poderá, no prazo de quinze dias, a contar da sua intimação, recorrer da decisão condenatória do Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, e do auto de imposição de penalidade respectivo, para o Diretor de Vigilância Sanitária do DSP.

Art. 58 - O Diretor de Vigilância Sanitária do DSP, recebendo processo para reexame automático, nos termos do artigo 38, inciso II, deste Regulamento, procederá da seguinte maneira:

I - ordenará a devolução dos autos para arquivamento no Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, se entender que a decisão não merece reparo;

II - abrirá visitas ao infrator para manifestar-se pelo prazo de quinze dias, se entender que a decisão é passível de modificação;

III - devolverá os autos ao Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, para regularização e nova decisão, se o processo padecer de irregularidade que comprometa a validade do processo ou do auto de imposição de penalidade, renovando-se, após, o prazo do recurso.

Art. 59 - O Diretor de Vigilância Sanitária do DSP poderá, a seu critério, nos casos de maior complexidade, ou em que entender oportuno, convocar o Conselho competente, previsto no artigo 9, deste Regulamento, para deliberação e parecer.

Art. 60 - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para o Diretor-Geral do Departamento Autônomo de Saúde Pública, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação, em última instância administrativa.

Art. 61 - Não será admitido recurso enquanto não for cumprida a obrigação subsistente, determinada por auto de intimação, cabendo à autoridade julgadora certificar-se do fato, antes do julgamento.

Art. 62 - A autoridade competente para julgar o recurso poderá, antes de decidir, ouvir a autoridade recorrida, que reconsiderará ou não a decisão.

Art. 63 - O infrator tomará ciência da decisão do recurso:

I - pessoalmente, ou por seu procurador, à vista do processo; ou

II - mediante notificação, que poderá ser feita por carta registrada, ou através da imprensa oficial, sendo que, neste caso, considerar-se-á efetivada cinco dias após a publicação.

Art. 64 - Uma vez tornada irrecurável a decisão, o processo deverá ser encaminhado ao Diretor de Vigilância Sanitária, para registro, após o que será devolvido ao Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, para arquivamento.

## CAPÍTULO VI Da Execução das Penalidade

### SEÇÃO I Do Processamento das Multas

Art. 65 - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, uma vez tornada definitiva a decisão condenatória, pela não interposição ou seja rejeição dos recursos interpostos, receberá os autos e tomará as seguintes providências:

I - notificará a pessoa multada, pessoalmente, pelo correio, ou pela imprensa (se em lugar incerto e não sabido), informando que o recolhimento deve ser feito exclusivamente na Exatoria Estadual e instruindo-a sobre a forma e o prazo de pagamento;

II - feita a notificação, remeterá, com prova da realização desta, uma via do auto de imposição de penalidade à Exatoria, para a cobrança.

Art. 66 - A Secretaria da Fazenda baixará normas e orientações específicas para o recolhimento da multa e seu lançamento em Dívida Ativa, nos casos de não pagamento.

Parágrafo único: A Secretaria da Fazenda encaminhará ao Diretor de Vigilância do DSP, para fins de controle, uma via do Documento de Arrecadação – DAR quitado, e relação periódica das multas lançadas em Dívida Ativa.

Art. 67 - O Diretor de Vigilância Sanitária do DSP manterá controle dos casos em que a cobrança judicial resultar frustrada por inexistência de bens, tendo em vista a conversão da multa em atividade educativa.

Art. 68 - O Diretor de Vigilância Sanitária do DSP informará ao Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, para fins de anotação no processo respectivo, a quitação da multa ou seu lançamento em Dívida Ativa, bem como os casos em que a multa poderá ser convertida em atividade educativa.

### SEÇÃO II

## Da Execução das Penalidades de Inutilização de Produto, Cancelamento do Registro, Autorização, Licença e Demais Penalidades

Art. 69 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recursos sem apresentação da defesa ou apreciados os recursos, o Diretor de Vigilância Sanitária tomará as providências seguintes:

I - fará publicar as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária;

II - remeterá cópia do processo ao órgão federal competente, nos casos em que a execução da penalidade e a legislação vigente o exigirem;

III - velará pela execução da penalidade aplicada;

IV - providenciará as comunicações de aplicação de penalidades ou medidas cautelares, quando necessário, a outros órgãos ou entidades da Administração Pública.

Parágrafo único: A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos, somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 70 - Além do disposto no artigo 47, a inutilização dos alimentos, bebidas, produtos e substâncias não será efetuada enquanto não ficar constatado estarem impróprios para o consumo.

§ 1º - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS ou a autoridade de saúde que tiver a posse do processo para julgar recurso, poderá, no caso de condenação do produto ou substância, cuja alteração ou falsificação não implicarem em torna-lo impróprio para o consumo ou qualquer uso, determinar ou autorizar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais.

§ 2º - O mesmo procedimento do parágrafo anterior será aplicado aos produtos e subprodutos de animais abatidos e aos demais gêneros alimentícios, quando oriundos de estabelecimentos não licenciados ou cuja procedência não possa ser comprovada.

§ 3º - Os tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, quando considerados impróprios para o consumo humano, não serão inutilizados, desde que possam ser destinados ao plantio ou fins industriais, a critério da autoridade de saúde e observadas as necessárias precauções.

§ 4º - Também não será inutilizado o alimento apreendido quando possível de utilização na alimentação animal, plantio, ou fins industriais não alimentícios, a critério da autoridade de saúde e observadas as necessárias precauções.

§ 5º - O Coordenador do Centro Administrativo Regional de Saúde – CARS, ou a autoridade que tiver a posse do processo em grau de recurso, poderá promover a alienação por leilão, ou por qualquer outra forma legalmente permitida, do produto ou substância de que se trata o "caput" deste artigo, quando o seu aproveitamento não for



viável ou não interessar às entidades assistenciais , recolhendo-se a importância aos cofres públicos.

SEÇÃO III  
Do Registro de Antecedentes

Art. 71 – O Diretor de Vigilância manterá registro de todos os processos em que haja decisão condenatória definitiva, baixando as normas técnicas necessárias para tal, homologadas na forma do artigo 73 da Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1.983.

CAPÍTULO VII  
Das Disposições Finais

Art. 72 – Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 73 – Revogam-se as disposições em contrário.

Florianópolis, 16 de outubro de 1984.

ESPERIDIÃO AMIN HELOU FILHO  
Governador do Estado