

À Publicação anteriormente à  
Comissão de Constituição, Justiça  
e Redação. Junta - s.c. 190 PLO n.º 13/2024.  
Em 17/12/2024  
1.º Secretário



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

DIRLEG-AL  
Fls.   
ESTADO DO TOCANTINS  
PODER LEGISLATIVO  
PROCOLO GERAL  
DATA 17/12/2024 às 08:59 min.  
Ass. Lucas de S. Oliveira  
Coordenador de Protocolo  
Mat. 11494  
COASC-AL  
Fls. 51

MENSAGEM Nº 88.

Palmas, 16 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor  
Deputado Estadual **AMÉLIO CAYRES DE ALMEIDA**  
Presidente da ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO TOCANTINS  
N E S T A

Senhor Presidente,

Na conformidade do disposto no art. 121, §3º, do Regimento Interno dessa Casa, por intermédio de Vossa Excelência, submeto à elevada deliberação da Augusta Assembleia Legislativa o presente **Substitutivo ao Projeto de Lei nº 19, de 29 de novembro de 2024**, com a seguinte redação:

**“PROJETO DE LEI Nº 19, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024.**

*Institui o Código Sanitário do Estado do Tocantins.*

O GOVERNADOR DO ESTADO DO TOCANTINS

*Faço saber que a ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO TOCANTINS decreta e eu sanciono a seguinte Lei:*

**TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

*Art. 1º Esta Lei institui o Código Sanitário do Estado do Tocantins, em consonância com o princípio do direito à saúde estabelecido no art. 196 da Constituição Federal, e em conformidade com as Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e com o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011.*

*Art. 2º O Código Sanitário de que trata esta Lei se norteará pelas seguintes diretrizes:*

*I – descentralização, fundamentada em:*

*a) direção única em âmbito estadual e municipal; e*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

RLÉG-AL

ESTADO DO TOCANTINS  
PODER LEGISLATIVO

PROTOCOLO GERAL

DATA 17/12/99 às 08:59

Acc

Lucas de S. Oliveira  
Coordenador de Protocolo  
Mat. 11494

COASC-AL

Fis. 52

b) *municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, com critérios de repasse de verbas federais e estaduais estabelecidos em legislação específica;*

II – *articulação multi-institucional, por meio de trabalho integrado dos diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde, com o intuito de:*

a) *realização e promoção de estudos e pesquisas interdisciplinares;*

b) *identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida;*

c) *avaliação de resultados de interesse à saúde;*

III – *publicidade, a fim de garantir o direito e o fácil acesso à informação, mediante ampla divulgação e sistematização dos atos e de suas motivações;*

IV – *privacidade, salvo em casos de prevalência do interesse público.*

## TÍTULO II DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

### CAPÍTULO I DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º *A Vigilância Sanitária Estadual vincula-se à Secretaria da Saúde e compreende um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, bem como intervir para a resolução dos problemas sanitários que afetem o meio ambiente, a produção e circulação de bens, e a prestação de serviços de interesse da saúde.*

#### Seção I Das diretrizes

Art. 4º *Para os fins a que se destina esta Lei, a Vigilância Sanitária será executada de acordo com as seguintes premissas:*

I – *organização das ações, embasada na classificação de risco e na sua abrangência no âmbito das atividades, serviços, ambientes, produtos e processos;*

II – *observância do caráter educativo e da adequação de ambientes, incluindo os de trabalho;*

III – *integração de dados, procedimentos e processos, visando à interoperabilidade de serviços públicos entre os três níveis federativos integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS;*



## GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

*IV – racionalização, simplificação e harmonização de procedimentos.*

**Seção II**

**Do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa**

*Art. 5º O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa compreende o conjunto de ações definidas pelo §1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, realizadas por órgãos da administração pública do Estado e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização sanitária.*

*Art. 6º A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, como requisito estruturante para a qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pelo Estado e municípios, deve ser priorizada pelo Sevisa.*

*Art. 7º A coordenação do Sevisa estabelecerá diretrizes, estratégias e procedimentos para a atuação integrada das vigilâncias sanitárias municipais e estadual, conforme regulamento, e definirá os requisitos para a funcionalidade dessas unidades, em atenção à necessidade de estruturação física, operacional e administrativa.*

**Seção III**

**Da Vigilância Sanitária Estadual**

*Art. 8º Compete à Unidade de Vigilância Sanitária Estadual:*

*I – realizar ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária em serviços, ambientes, produtos e processos, conforme classificação de risco e pactuação estabelecida com as vigilâncias sanitárias dos municípios;*

*II – estabelecer processos de planejamento, monitoramento e avaliação para garantir a execução das ações de vigilância sanitária;*

*III – elaborar diretrizes e componentes operacionais para a implementação da descentralização das ações de vigilância sanitária nos municípios;*

*IV – supervisionar a execução das pactuações no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária municipal;*

*V – estimular a estruturação, organização e estratégias para o gerenciamento do risco sanitário local e regional;*

*VI – desenvolver tecnologias de comunicação e sistemas de informação necessários ao acompanhamento e avaliação das ações;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*VII – editar, no que couber, normas suplementares às da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, ajustadas às especificidades do Estado;*

*VIII – realizar capacitação em diversos temas, na modalidade presencial ou à distância, visando atender às necessidades técnicas das vigilâncias sanitárias municipais e estadual;*

*IX – assessorar, complementar ou suplementar as ações das vigilâncias sanitárias municipais, considerando o nível de complexidade e o risco sanitário;*

*X – fornecer assessoria técnico-jurídica em apoio à elaboração de instrumentos legais e operacionais de vigilância sanitária;*

*XI – fomentar a participação da equipe de vigilância sanitária em comissões, fóruns de discussões, câmaras e grupos técnicos;*

*XII – desenvolver procedimentos harmonizados para o Sevisa, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária e outras ações;*

*XIII – coordenar a organização, integração e sistematização das ações do Sevisa.*

**Seção IV**

**Da vigilância sanitária municipal**

**Art. 9º Compete à unidade de vigilância sanitária municipal:**

*I – realizar ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária em serviços, ambientes, produtos e processos, conforme classificação de risco e pactuação com a Vigilância Sanitária Estadual;*

*II – desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação das ações de vigilância sanitária, de acordo com as orientações dos documentos oficiais para o desenvolvimento de suas atividades;*

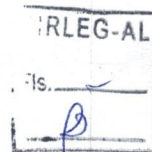
*III – pactuar e executar as ações de vigilância sanitária, em conformidade com as normas vigentes e com o cumprimento das metas em função do risco sanitário;*

*IV – promover ações para sensibilizar a sociedade quanto ao risco sanitário associado ao consumo de produtos e à utilização de serviços, fortalecendo a compreensão, mobilização e informação em vigilância sanitária;*

*V – fomentar a participação da equipe de vigilância sanitária em comissões, fóruns de discussões, câmaras e grupos técnicos;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



VI – manter atualizado o cadastro do serviço de vigilância sanitária municipal no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES;

VII – elaborar a Programação Anual de Ações de Vigilância Sanitária – PAVISA, detalhando as ações a serem realizadas no decorrer do ano;

VIII – apresentar e aprovar a PAVISA no respectivo conselho municipal de saúde e encaminhá-la à Vigilância Sanitária Estadual para homologação na Comissão Intergestores Bipartite – CIB;

IX – apresentar relatórios de ações de vigilância sanitária no respectivo conselho municipal de saúde para acompanhar a execução da PAVISA;

X – encaminhar à Vigilância Sanitária Estadual, trimestralmente, os relatórios de ações executadas pela vigilância municipal.

Seção V

Do gerenciamento do risco sanitário

Art. 10. A vigilância sanitária realizará, conforme competência de atuação, o gerenciamento do risco sanitário, mediante a verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos e da qualidade dos produtos e serviços, incluindo:

I – atividades de educação em vigilância sanitária;

II – inspeção sanitária;

III – fiscalização sanitária;

IV – vigilância pós-comércio;

V – coleta de amostras de produtos;

VI – lavratura de Termos Operacionais da Vigilância Sanitária;

VII – aplicação de penalidades;

VIII – medidas cautelares, incluindo interdição parcial ou total;

IX – comunicação do risco sanitário.

§1º A inspeção sanitária prevista no inciso II do caput consiste em procedimentos técnicos e administrativos, executados pelas autoridades referidas nos incisos IV e V do art. 11, visando à proteção da saúde, por meio da verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária em



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

COASC-AL  
Fls. 56  
0

DIRLEG-AL  
Fls. \_\_\_\_\_  
p

*atividades, condições de estabelecimentos, processos e produtos, permitindo a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.*

*§2º A fiscalização sanitária prevista no inciso III do caput consiste em ações para verificar o cumprimento das normas de proteção à saúde e o gerenciamento do risco sanitário, realizada pelas autoridades referidas nos incisos IV e V do art. 11, com poder de polícia administrativa na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.*

**CAPÍTULO II  
DAS AUTORIDADES SANITÁRIAS**

*Art. 11. Para os fins a que se destina esta Lei, considera-se autoridade sanitária o agente público com lotação no respectivo departamento ou órgão sanitário competente e com atribuições definidas em lei ou em regulamento, compreendendo:*

*I – o Secretário de Estado da Saúde;*

*II – os secretários municipais de saúde;*

*III – o detentor de função ou ocupante do cargo de gestor dos órgãos de vigilância em saúde, lotado e em exercício na Secretaria de Estado de Saúde e nas secretarias municipais de saúde;*

*IV – o servidor público lotado no órgão de vigilância em saúde da Secretaria de Estado da Saúde ou nas secretarias municipais de saúde que exerçam atividades de vigilância epidemiológica, ambiental e em saúde do trabalhador;*

*V – o servidor público, com formação de nível médio ou superior, lotado no órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Estado da Saúde ou nas secretarias municipais de saúde, a quem cabe o exercício da atividade de vigilância sanitária.*

*Art. 12. Observado o disposto nos §§1º e 2º do art. 10, as autoridades sanitárias deverão exercer o poder de polícia administrativa, visando promover e proteger a saúde da população, intervir na prevenção de doenças e agravos à saúde, monitorar e controlar as situações que possam causar ou acentuar prejuízos à saúde individual ou coletiva, cabendo-lhes:*

*I – inspecionar ou fiscalizar estabelecimentos comerciais, industriais e de serviços, que, direta ou indiretamente, em todo o processo de produção, estejam relacionados com a saúde, no âmbito da sua respectiva competência;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*II – planejar, executar, acompanhar e avaliar as atividades de fiscalização sanitária;*

*III – elaborar relatórios, comunicações e outros documentos relacionados à fiscalização sanitária;*

*IV – analisar projetos arquitetônicos dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária;*

*V – apoiar e assessorar os órgãos municipais de vigilância sanitária nas atividades de vigilância sanitária;*

*VI – normatizar, no que couber, procedimentos relativos às ações de vigilância sanitária;*

*VII – manter parcerias com instituições de pesquisa, públicas ou privadas, com objetivo de viabilizar, intensificar e melhorar a qualidade das fiscalizações;*

*VIII – realizar, em regime de cooperação e no âmbito do seu rol de atuação, fiscalização com os Ministérios da Saúde e da Agricultura, Ministério Público, secretarias estaduais e municipais;*

*IX – expedir notificação, auto de infração, termo de interdição cautelar, apreensão, inutilização, desinterdição e coleta de amostras e outros documentos relativos às ações de vigilância sanitária;*

*X – interditar, apreender ou inutilizar produtos de saúde ou de interesse à saúde ou adotar medidas adicionais com vistas ao cumprimento desta lei;*

*XI – proibir, como medida cautelar, a fabricação, o armazenamento, a distribuição, o transporte e a comercialização de produtos e insumos, e a execução de quaisquer serviços em caso de violação da legislação sanitária ou risco iminente à saúde;*

*XII – coletar amostras para análise e controle sanitário;*

*XIII – articular ações com a vigilância epidemiológica, incluindo as relativas à saúde do trabalhador, controle de zoonoses e meio ambiente;*

*XIV – executar outras atividades inerentes à finalidade institucional.*

*§1º As autoridades sanitárias referidas no caput do art. 11, resguardados os interesses da coletividade e a ordem pública, e no estrito limite de seus deveres legais, terão livre acesso a todos os estabelecimentos, públicos ou privados, onde sejam exercidas atividades sujeitas à fiscalização*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*sanitária, podendo utilizar os meios e equipamentos necessários e responsabilizando-se pela guarda das informações sigilosas.*

*§2º O Chefe do Poder Executivo, em casos de calamidade ou de excepcional interesse público, poderá designar servidores para o exercício da função de autoridade sanitária.*

**CAPÍTULO III**  
**DOS TERMOS OPERACIONAIS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

*Art. 13. Para a execução das ações de vigilância sanitária são utilizados os seguintes documentos, sem prejuízo de outros a serem instituídos formalmente pela máxima autoridade sanitária do Estado ou município:*

- I – termo de vistoria;*
- II – termo de notificação;*
- III – termo de apreensão;*
- IV – termo de inutilização;*
- V – termo de interdição cautelar;*
- VI – termo de desinterdição;*
- VII – termo de compromisso;*
- VIII – termo de coleta;*
- IX – parecer técnico;*
- X – relatório técnico;*
- XI – despacho;*
- XII – auto de infração;*
- XIII – alvará sanitário;*
- XIV – laudo técnico;*
- XV – ordem de serviço;*
- XVI – decisão administrativa.*

*Art. 14. Os termos operacionais exarados pela autoridade sanitária deverão conter:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



- I – nome da pessoa física ou razão social do estabelecimento notificado;*
- II – endereço completo;*
- III – número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou no Cadastro de Pessoa Física – CPF;*
- IV – identificação do responsável legal;*
- V – identificação do responsável técnico*

*§ 1º O termo de notificação previsto no inciso II do caput do art. 13 poderá ser lavrado no momento da inspeção ou na sede da Vigilância Sanitária e conterá também:*

- I – data da inspeção sanitária e da lavratura;*
- II – medida sanitária exigida;*
- III – disposição legal ou regulamentar transgredida;*
- IV – prazo para cumprimento;*
- V – nome legível, matrícula e assinatura da autoridade sanitária.*

*§2º Os modelos dos documentos descritos no art. 13 serão definidos em regulamento específico.*

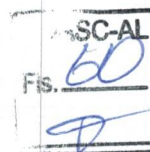
**CAPÍTULO IV  
DO CONTROLE SANITÁRIO DE ALIMENTOS**

*Art. 15. É considerado impróprio para o consumo o alimento que:*

- I – contenha substância tóxica, microrganismos, parasitas, matérias estranhas em quantidade que prejudique a saúde do consumidor ou acima do limite tolerado previsto em norma específica;*
- II – esteja alterado pela umidade, ar, luz, enzimas ou outra causa natural;*
- III – apresente alteração em suas características física e sensoriais;*
- IV – tenha sua embalagem primária violada ou constituída por substância potencialmente prejudicial à saúde;*
- V – seja constituído ou preparado, no todo ou em parte, com matéria-prima que não possua procedência comprovada;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*VI – sendo destinado ao consumo imediato, estiver exposto à venda sem a devida proteção;*

*VII – esteja armazenado em temperatura inadequada conforme determinação legal ou aquela recomendada pelo fabricante;*

*VIII – não possua procedência comprovada ou registro no órgão competente;*

*IX – seja fraudado, adulterado ou falsificado.*

*Art. 16. Entende-se por adulterado o alimento submetido a tratamento ou operação que reduza seu valor nutritivo normal, que possua apresentação modificada capaz de induzir o consumidor a erro ou engano, bem como quando for:*

*I – misturado com substância inerte ou estranha, para aumentar peso ou volume;*

*II – privado, no todo ou em parte, de substância ou princípio alimentar útil, ou quando este tenha sido substituído por outro de qualidade inferior, sem a devida indicação;*

*III – artificialmente colorido, revestido, aromatizado ou adicionado de substância estranha para dissimular defeito de elaboração, fraude e alteração, ou melhorar a apresentação, de modo a aparentar melhor qualidade do que a real.*

*Art. 17. É considerado falsificado o alimento que:*

*I – possua aparência e características gerais do produto legítimo, protegido por marca registrada ou posto à venda com denominação reservada àquele;*

*II – na composição, peso ou medida, diverge do enunciado da embalagem ou rótulo;*

*III – apresente em sua rotulagem, propaganda ou embalagem, indicações que possam induzir a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.*

*Art. 18. A rotulagem de produtos alimentícios será submetida à análise da vigilância sanitária.*

*Art. 19. O funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde os alimentos são fabricados, preparados, beneficiados, acondicionados, vendidos, distribuídos ou depositados, bem como os*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*veículos que os transportam, fica submetido às exigências previstas na legislação vigente.*

*Art. 20. Os estabelecimentos produtores de alimentos devem assegurar a supervisão dos profissionais manipuladores de alimentos, por meio de responsável técnico legalmente habilitado ou funcionário devidamente capacitado.*

*Art. 21. O responsável pelas atividades de processamento de alimentos deve ser capacitado em:*

*I – microbiologia de alimentos;*

*II – doenças transmitidas por alimentos;*

*III – manipulação higiênica dos alimentos;*

*IV – boas práticas de fabricação;*

*V - outras capacitações exigidas em legislação específica.*

*§1º A capacitação de que trata este artigo deve ser realizada anualmente, contemplando as alterações do processo de produção de acordo com as necessidades de cada estabelecimento.*

*§2º É permitida a realização de treinamento na área de alimentos por instituições idôneas, públicas ou privadas, ou por profissionais habilitados com registro no respectivo conselho profissional.*

*§3º Os estabelecimentos produtores ou industrializadores de alimentos devem manter registros atualizados das capacitações do responsável pelo processamento e dos profissionais manipuladores de alimentos, contendo as datas de realização, carga horária, conteúdo programático e o responsável pela capacitação.*

*Art. 22. Cumpre ao responsável pelo estabelecimento exigir a realização de exames de saúde periódicos pelos profissionais manipuladores de alimentos, conforme estabelecido no Manual de Boas Práticas de Fabricação e no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, mantendo os resultados à disposição da autoridade sanitária.*

**CAPÍTULO V  
DAS ATIVIDADES DE SAÚDE**

**Seção I  
Dos serviços de saúde e de interesse à saúde**



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Art. 23. Incumbe aos estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse à saúde:*

*I – dispor de instalações, equipamentos, instrumentos, utensílios e insumos condizentes com a sua finalidade, em perfeito estado de conservação e funcionamento;*

*II – manter condições adequadas para o exercício das atividades profissionais voltadas à proteção, promoção, prevenção, preservação e reabilitação da saúde, bem como um quadro de profissionais habilitados em local visível, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas, contendo os nomes do corpo clínico e a escala de serviço.*

*Art. 24. É indispensável que o estabelecimento de serviço de saúde disponibilize:*

*I – recursos para higienização das mãos da equipe de assistência durante o atendimento ao paciente, para a realização de exames e administração de medicamentos, em conformidade com a legislação específica;*

*II – sabonete líquido e solução antisséptica degermante durante o atendimento de pacientes críticos ou na execução de procedimentos invasivos, realizados pela equipe de assistência que tenha contato direto com feridas ou dispositivos, como cateteres e drenos.*

*Art. 25. É dever do responsável técnico do estabelecimento de serviço de saúde zelar pelo funcionamento adequado dos equipamentos utilizados.*

*Parágrafo único. O proprietário ou responsável legal pelos equipamentos responde solidariamente pela obrigação a que se refere o caput.*

*Art. 26. São deveres dos estabelecimentos de serviços de saúde, em conformidade com a legislação específica, manter registros:*

*I – dos procedimentos que utilizam substâncias ou medicamentos controlados;*

*II – dos dados dos pacientes, de forma organizada e sistematizada, para apresentá-los à autoridade sanitária quando solicitado.*

*Parágrafo único. Os registros de que trata este artigo devem ser conservados pelo período previsto na legislação específica.*

*Art. 27. É obrigatório que os estabelecimentos de serviço de saúde com leitos de observação, internação ou centro cirúrgico mantenham unidade de processamento de roupas ou contratem empresa com capacidade técnica para executar o serviço.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Art. 28. O sistema de abastecimento e distribuição de água dos hospitais e demais estabelecimentos de saúde deve atender às exigências contidas na legislação vigente.*

*Art. 29. Os veículos utilizados para o transporte de pacientes devem estar devidamente identificados e rigorosamente higienizados, em conformidade com as normas de controle de infecção previstas nesta Lei e em legislação específica.*

**Seção II**

*Da vigilância e monitoramento das infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana em serviços de saúde*

*Art. 30. Os estabelecimentos de serviços de saúde, públicos, privados ou filantrópicos, que possuam instalações físicas no Estado do Tocantins, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, e que disponham de Unidade de Terapia Intensiva – UTI, Centro Cirúrgico – CC ou Centro Obstétrico – CO, devem implantar um Programa de Controle de Infecções – PCI, em conformidade com a legislação vigente.*

*§1º O PCI é um conjunto de ações desenvolvidas de forma deliberada e sistemática, com vistas à máxima redução possível da incidência e gravidade das infecções nos serviços de saúde.*

*§2º Para a adequada execução do PCI, os estabelecimentos de saúde deverão constituir uma Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – CCIRAS, que atuará como órgão de assessoria ao responsável pelo serviço de saúde, com a finalidade de executar as ações de controle de infecções.*

*Art. 31. Os estabelecimentos de serviços de saúde devem notificar as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – IRAS e os marcadores de Resistência Microbiana – RM identificados, utilizando os formulários eletrônicos disponibilizados pela Anvisa ou pela Secretaria da Saúde, em conformidade com a legislação vigente.*

*Art. 32. Compete à Comissão Estadual de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – CECIRAS, da Vigilância Sanitária Estadual, monitorar e analisar sistematicamente as notificações e os indicadores de IRAS e microrganismos multirresistentes, bem como acompanhar a situação epidemiológica e sanitária dos serviços de saúde.*

*Art. 33. Compete aos estabelecimentos de serviços de saúde seguir as orientações, notas técnicas e diretrizes estabelecidas pela CECIRAS, bem como o Programa Estadual de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e o Plano Estadual de Contingência*



## GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*para Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, conforme as normas aplicáveis.*

### Seção III Da segurança do paciente

*Art. 34. Os estabelecimentos de serviços de saúde, públicos, privados ou filantrópicos, incluindo aqueles que realizam ações de ensino e pesquisa, devem instituir medidas para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.*

*Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica a consultórios individualizados, laboratórios clínicos, serviços móveis e de atenção domiciliar.*

*Art. 35. Os serviços de saúde devem seguir as orientações, notas técnicas e diretrizes do Núcleo Estadual de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária Estadual, bem como o Programa Estadual de Segurança do Paciente, em conformidade com as normas vigentes do Ministério da Saúde, da Anvisa, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS.*

*Art. 36. Incumbe ao Núcleo Estadual de Segurança do Paciente monitorar e analisar sistematicamente as notificações de eventos adversos decorrentes da prestação de serviços de saúde.*

### Seção IV Da responsabilidade técnica

*Art. 37. Os estabelecimentos que prestam serviços cuja responsabilidade técnica decorre de normas sanitárias devem manter, em suas dependências, os certificados emitidos pelos respectivos conselhos profissionais para fins de fiscalização.*

*Parágrafo único. Na ausência ou afastamento do responsável técnico, o estabelecimento deve contar com um profissional habilitado para substituí-lo.*

## CAPÍTULO VI DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

*Art. 38. O licenciamento sanitário é uma etapa do processo de regularização que concede ao regulado a autorização para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da Vigilância Sanitária.*

*Parágrafo único. As atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária a serem licenciadas devem estar relacionadas no Cadastro Nacional de*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

COASC-AL
Fls. 65
<i>[Handwritten signature]</i>

DIRLEG-AL
Fls. 1
<i>[Handwritten signature]</i>

*Atividades Econômicas – CNPJ do estabelecimento, observados as normativas que estabelecem a classificação do risco sanitário.*

*Art. 39. Compete ao órgão de vigilância sanitária orientar sobre os procedimentos para o requerimento e o fluxo do licenciamento sanitário, bem como sobre os documentos necessários ao processo.*

*Art. 40. O alvará sanitário é o documento comprobatório da licença sanitária e deve ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.*

*§1º O prazo de validade do alvará sanitário, assim como os critérios para sua suspensão e cassação cautelar, serão definidos em regulamento específico.*

*§2º Independem de alvará sanitário os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos, exceto aqueles cuja obrigatoriedade seja expressa por lei, estando, contudo, sujeitos às exigências pertinentes às instalações, equipamentos, aparelhagem adequada, assistência e responsabilidade técnica.*

*Art. 41. Os atos relacionados à saúde, em razão do poder de polícia e de outros serviços de vigilância sanitária, ensejarão a cobrança de taxas fixadas pelo órgão competente.*

*§1º São isentos das taxas relacionadas à saúde os órgãos da administração pública direta e indireta, associações, fundações e entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que apliquem integralmente seus recursos e superávit na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais, não remunerem seus dirigentes e não distribuam lucros a qualquer título;*

*§2º A isenção das taxas não dispensa a obrigação de cumprir as exigências legais da vigilância sanitária e demais regulamentos.*

*Art. 42. Poderá ser emitido alvará sanitário provisório, mediante ato administrativo do dirigente da vigilância sanitária, quando atendidos os seguintes requisitos:*

*I – requerimento pelo representante do estabelecimento demandante;*

*II – apresentação de documentação completa para o processo sanitário do ano corrente;*

*III – inexistência de pendências no processo de licenciamento do ano anterior;*



## GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

§1º O alvará provisório terá validade máxima de 90 (noventa) dias corridos, sendo vedada sua prorrogação ou reemissão no mesmo ano-calendário.

§2º Poderá ser emitido Alvará Sanitário para atividades administrativas antes do início das atividades-fim do estabelecimento, quando este for requisito para obtenção de recursos financeiros, aquisição de produtos necessários ao funcionamento, cadastro ou registro do serviço em órgãos competentes, ou outras demandas administrativas, desde que devidamente justificadas e conforme critérios estabelecidos em regulamento específico.

Art. 43. O alvará sanitário será suspenso ou cassado no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurados o contraditório e a ampla defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

Parágrafo único. O estabelecimento que deixar de funcionar por mais de 120 (cento e vinte) dias, sem comunicação ao órgão sanitário competente, terá seu alvará sanitário cancelado.

Art. 44. O estabelecimento que solicitar a licença sanitária e estiver fechado em três tentativas consecutivas de inspeção pela autoridade sanitária terá seu processo suspenso.

Parágrafo único. A suspensão mencionada no caput será revertida mediante emissão e pagamento de nova taxa de licença sanitária.

Art. 45. A transferência de propriedade, bem como a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento, não interrompe o prazo de validade da licença, desde que os documentos comprobatórios das alterações sejam apresentados por meio de protocolo formal à autoridade sanitária.

Art. 46. Os estabelecimentos que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária devem comunicar previamente à autoridade sanitária competente quando ocorrer alteração de:

I – endereço;

II – responsável técnico;

III – área física construída;

IV – alteração, inclusão ou exclusão de atividade econômica; e

V – razão social.



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



§1º A alteração mencionada no inciso II do caput refere-se ao ingresso, à baixa de responsabilidade técnica, à licença médica e a outras situações previstas em regulamento específico.

§2º Ocorrendo a hipótese de alteração descrita no inciso I e IV do caput, deverá ser realizada nova inspeção sanitária.

**CAPÍTULO VII**  
**DAS NORMAS PARA CONSTRUÇÃO E OBRAS EM**  
**ESTABELECIMENTOS**

**Art. 47.** Compete ao órgão de vigilância sanitária a análise do projeto arquitetônico de prédios destinados ao funcionamento de serviços de saúde.

*Parágrafo único.* A critério da autoridade sanitária, poderá ser solicitada a análise de projeto arquitetônico para outras atividades sujeitas à vigilância sanitária.

**Art. 48.** O projeto de que trata o art. 47 deverá ser encaminhado à unidade de vigilância sanitária por meio eletrônico, para análise e emissão de parecer técnico no prazo de 30 (trinta) dias úteis.

§1º Em caso de indeferimento do projeto, deverão ser apresentadas as recomendações pertinentes.

§2º Admitir-se-á uma reanálise do projeto, desde que solicitada no prazo de trinta dias a contar da data de emissão do parecer, sem pagamento de nova taxa.

§3º A aprovação do projeto tem validade de um ano, contado da data do deferimento, cabendo ao interessado manter cópia física ou digital do projeto aprovado nas dependências da obra.

§4º É facultado ao órgão de vigilância sanitária solicitar do proponente, quando necessário, projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais.

**Art. 49.** O projeto arquitetônico será constituído dos seguintes elementos:

I – plantas de:

- a) situação;
- b) locação;
- c) coberta;



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



d) layout;

e) planta baixa;

II – cortes; e

III – fachadas.

**Art. 50.** O relatório técnico que acompanha o projeto arquitetônico conterá:

*I – dados cadastrais completos do estabelecimento, incluindo o uso a que se destina a edificação;*

*II – descrição da organização físico-funcional do estabelecimento, com a lista de atribuições, atividades e subatividades discriminadas, com as funções e o número de funcionários de cada ambiente;*

*III – quadro com o número de leitos discriminados nos serviços de saúde onde houver internação;*

*IV – descrição das soluções de projeto adotadas e justificativas para as ações propostas;*

*V – especificação básica de materiais e equipamentos;*

*VI – descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável e energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;*

*VII – relação das atividades Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE a serem realizadas no estabelecimento.*

**Art. 51.** Eventuais deficiências técnicas decorrentes da construção, operação ou uso do estabelecimento ou de suas instalações são de responsabilidade exclusiva do proprietário ou responsável pela obra.

**Art. 52.** Concluída a obra do estabelecimento, é obrigatório o protocolo do relatório fotográfico e do termo de responsabilidade, assinado solidariamente pelo responsável pela obra e pelo representante legal do estabelecimento, declarando sua conformidade com o projeto básico aprovado e com o parecer técnico emitido pela Vigilância Sanitária, sob pena de responsabilização.

**Art. 53.** A obra do estabelecimento, em construção ou finalizada, pode ser embargada pela autoridade sanitária competente se houver desrespeito ao projeto aprovado ou no caso de obras realizadas sem



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*projeto ou após sua reprovação, sem prejuízo das demais penalidades previstas em lei.*

**CAPÍTULO VIII  
DAS SANÇÕES SANITÁRIAS**

*Art. 54. Sem prejuízo das medidas cautelares cabíveis, bem como das sanções civis ou penais e das normas federais ou complementares aplicáveis, as infrações sanitárias estão sujeitas às seguintes sanções administrativas, conforme o caso:*

*I – advertência;*

*II – medida educativa;*

*III – apreensão de produto ou equipamento;*

*IV – inutilização de produto ou equipamento;*

*V – suspensão de venda ou fabricação de produto;*

*VI – cancelamento do registro de produto, em âmbito estadual;*

*VII – interdição total ou parcial, de estabelecimento, obra, produto ou equipamento utilizado no processo produtivo;*

*VIII – suspensão ou cassação do alvará sanitário;*

*IX – contrapropaganda;*

*X – multa;*

*XI – mensagem retificadora; e*

*XII – suspensão de propaganda e publicidade.*

*§1º As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade sanitária, no âmbito de sua competência, de forma alternativa ou cumulativa, inclusive como medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.*

*§2º Compete à autoridade sanitária, ao aplicar as sanções administrativas descritas neste artigo, comunicar o fato formalmente ao conselho de classe correspondente para as demais providências legais cabíveis.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



§3º Nos casos de que trata o parágrafo anterior, o Ministério Público deverá ser notificado, sendo-lhe encaminhada cópia do processo administrativo respectivo, para a adoção das providências cabíveis.

§4º A interdição do produto será obrigatória quando comprovadas, por análise laboratorial ou exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§5º Na hipótese da interdição prevista no §4º, a autoridade sanitária lavrará o respectivo termo, cuja cópia será entregue ao infrator ou ao seu representante legal, juntamente com o auto de infração.

§6º Se a interdição for imposta com base em laudo laboratorial definitivo, a autoridade sanitária competente fará constar o despacho no processo e lavrará o termo de interdição do estabelecimento ou do produto.

§7º O termo de interdição do produto especificará, de forma clara, a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, bem como o nome e endereço da pessoa física ou jurídica e do responsável ou detentor do produto.

§8º O termo de interdição de estabelecimento especificará, de forma clara, a razão social, CNPJ, descrição das atividades suspensas ou seções interditadas, bem como o nome e endereço do responsável legal ou do detentor do estabelecimento interditado.

Art. 55. A sanção de advertência será aplicada formalmente, após a conclusão do respectivo processo administrativo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Art. 56. A sanção de medida educativa consiste em:

I – divulgação, às expensas do infrator, das medidas adotadas para sanar os prejuízos provocados pela infração;

II – capacitação dos dirigentes técnicos e dos empregados, às expensas do responsável pelo estabelecimento;

III – veiculação, pelo estabelecimento e às expensas do infrator, das orientações expedidas pelo Sistema Único de Saúde – SUS acerca do tema objeto da sanção.

Art. 57. As sanções de apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, e cancelamento do registro estadual do produto ou do equipamento serão aplicadas quando necessárias para evitar risco ou dano à saúde.



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Parágrafo único. Na hipótese de aplicação da sanção de inutilização de produtos ou substâncias, a execução será custeada pelo infrator e, quando necessário, acompanhada pelo órgão de vigilância sanitária.*

*Art. 58. A sanção de contrapropaganda será imposta em caso de publicidade enganosa ou abusiva, cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde pública.*

*Art. 59. A sanção de multa será graduada e aplicada de acordo com a gravidade da infração e a condição econômica do infrator.*

*§1º A sanção de multa será aplicada conforme a tabela constante no Anexo único a esta Lei, utilizando, para fins de enquadramento da gravidade da infração, os critérios dispostos no art. 61.*

*§2º Os valores fixados no Anexo único a esta Lei poderão ser atualizados por ato do Chefe do Poder Executivo.*

*Art. 60. Na hipótese de aplicação da sanção de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados a partir da data da notificação.*

*§1º O não adimplemento da multa, no prazo estabelecido, ensejará a adoção de providências para a inscrição do infrator devedor na dívida ativa estadual.*

*§2º A multa imposta poderá sofrer redução de até 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de até vinte dias, contados da data da notificação.*

*§3º O pagamento da multa implicará em desistência tácita de recurso administrativo em face da decisão que impôs a sanção, sem prejuízo do prosseguimento do respectivo processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.*

*Art. 61. As infrações sanitárias são classificadas em:*

*I – leve, quando houver uma circunstância atenuante;*

*II – grave, quando houver uma circunstância agravante;*

*III – gravíssima, quando ocorrer:*

*a) duas ou mais circunstâncias agravantes;*

*b) consequências danosas à saúde pública;*

*Art. 62. Para a imposição e a graduação da sanção, a autoridade sanitária considerará:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*I – a gravidade do fato em relação às consequências para a saúde pública;*

*II – as circunstâncias atenuantes e agravantes; e*

*III – os antecedentes e a capacidade econômica do infrator*

**Art. 63. São circunstâncias atenuantes:**

*I – conduta comissiva ou omissiva que não tenha sido a causa principal da infração;*

*II – reparação ou minoração voluntária das consequências da infração, pelo infrator;*

*III – primariedade, bons antecedentes e ausência de concurso de circunstâncias agravantes.*

**Art. 64. São circunstâncias agravantes:**

*I – reincidência;*

*II – prática da infração com o objetivo de obter vantagem pecuniária;*

*III – coação de terceiros para a execução da infração;*

*IV – omissão diante de ato lesivo à saúde pública;*

*V – resultado calamitoso à saúde pública;*

*VI – existência de fraude ou má-fé.*

*Parágrafo único. Considera-se reincidência específica a repetição, pelo autor, da mesma conduta infracional, situação em que poderá ser aplicada a penalidade máxima prevista para a infração.*

**Art. 65. Havendo concurso de circunstâncias, atenuantes e agravantes, a dosimetria da penalidade será aferida considerando aquelas preponderantes para a consumação do fato.**

**CAPÍTULO IX  
DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS**

**Art. 66. Sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis, bem como das normas federais ou complementares aplicáveis, a responsabilização por atos que configurem infração sanitária obedecerá às disposições desta Lei.**



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Art. 67. Considera-se infração sanitária, ressalvadas as previstas em normas especiais, qualquer conduta, culposa ou dolosa, praticada por pessoa física ou jurídica, que configure desobediência ou inobservância ao disposto nesta Lei.*

*§1º A ocorrência de caso fortuito ou de força maior que provoque avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens de interesse à saúde pública exclui a responsabilização por infração sanitária.*

*§2º As infrações sanitárias que configurem ilícitos penais serão comunicadas à autoridade policial e ao Ministério Público.*

*§3º Na hipótese de cometimento de infração sanitária por servidor público no exercício de suas funções, a autoridade sanitária notificará o superior imediato do infrator, estipulando prazo para que sejam tomadas as providências cabíveis à cessação da infração.*

*Art. 68. Observado o disposto no §1º do art. 54, para os fins desta Lei, constitui infração sanitária:*

*I – deixar de protocolar a documentação referente ao processo de licenciamento sanitário anual até o dia 31 (trinta e um) de março do ano fiscal:*

*Sanção – advertência, interdição ou multa;*

*II – construir, instalar ou fazer funcionar qualquer tipo de estabelecimento sujeito ao controle sanitário sem autorização de funcionamento, seja autorização especial ou alvará sanitário, emitida pelos órgãos sanitários competentes:*

*Sanção: advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*III – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos e correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente ou em desacordo com a legislação sanitária pertinente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*IV – utilizar, na produção ou manipulação de produtos de interesse à saúde, matérias-primas condenadas, proibidas, vencidas, interditadas, nocivas ou sem prévia autorização de uso pela autoridade sanitária competente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*V – alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos ao controle sanitário, modificando seus componentes básicos, nome, e demais elementos objetos do registro, sem a autorização do órgão sanitário competente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*VI – importar, exportar, armazenar, utilizar, fornecer, adquirir, ministrar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha sido adulterado ou expirado:*

*Sanção: medida educativa, advertência, apreensão, inutilização, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*VII – entregar ao uso ou consumo, expor à venda, armazenar ou acondicionar produtos, substâncias ou outros de interesse à saúde que estejam contaminados, alterados, em mau estado de conservação, deteriorados ou contenham agentes patogênicos, aditivos proibidos, perigosos ou quaisquer substâncias prejudiciais à saúde:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*VIII – atribuir a alimentos, medicamentos ou a quaisquer outros produtos ou substâncias de interesse à saúde, qualidades nutritivas, medicinais, terapêuticas ou de favorecimento à saúde, falsas ou superiores às que realmente possuem, por qualquer forma de divulgação:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*IX – deixar de constar na embalagem a data de preparo e/ou fabricação, prazo de validade, número de lote e condições de armazenagem de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, domissanitários, artigos, materiais ou quaisquer outros produtos fabricados nos serviços de interesse à saúde:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*X – transportar, embalar, manusear e estocar produtos de interesse à saúde de forma a comprometer sua qualidade ou eficácia:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XI – manter em funcionamento estabelecimento sujeito ao controle sanitário com materiais, equipamentos ou instrumentos em número insuficiente, em precárias condições de higiene, manutenção ou conservação ou com qualquer outra alteração que possa comprometer a qualidade da atividade desenvolvida:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XII – desenvolver em um mesmo ambiente físico atividades incompatíveis de produção ou prestação de serviços:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XIII – manter em funcionamento estabelecimento sujeito ao controle sanitário em comunicação direta com residência:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XIV – manter em funcionamento estabelecimento que armazene, comercialize, utilize ou manipule produtos agrotóxicos, explosivos, radioativos, inflamáveis, nocivos ou perigosos à saúde em áreas contíguas a residências ou a outros estabelecimentos que possam ser prejudicados com essas atividades:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XV – manter em funcionamento estabelecimento ou comercializar produtos, substâncias, insumos ou instrumentos utilizados no processo produtivo de bens que estejam sob interdição ou apreensão cautelar, temporária ou definitiva, efetuada pela autoridade sanitária competente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XVI – fazer a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XVII – rotular produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XVIII – fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário:*

*Sanção: advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XIX – fazer propaganda de produtos alcoólicos e de cigarros em bens públicos e em áreas objeto de concessões e permissões efetuadas pelo poder público:*

*Sanção: medida educativa, advertência, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XX – fazer propaganda de produtos sujeitos ao controle sanitário, contrariando a legislação sanitária:*

*Sanção: medida educativa, advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXI – executar procedimentos compatíveis com as atividades dos serviços de interesse à saúde, sem estabelecer por escrito as respectivas rotinas padronizadas:*

*Sanção: medida educativa, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXII – manter em funcionamento, sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado, estabelecimento sujeito ao controle sanitário cuja legislação vigente assim determine:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXIII – exercer qualquer profissão ou ocupação relacionada à saúde sem habilitação legal:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Sanção: advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXIV – delegar o exercício de atividade relacionada à saúde a pessoa não habilitada legalmente:*

*Sanção: advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXV – manter em funcionamento estabelecimento sujeito ao controle sanitário com pessoal que exerça profissão, ocupação técnica ou auxiliar relacionada à saúde, em número insuficiente ou sem qualificação profissional, habilitação legal ou registro no órgão de classe competente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXVI – executar procedimentos invasivos, bem como utilizar equipamentos terapêuticos, por pessoa sem habilitação técnica de acordo com a legislação vigente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXVII – fraudar, falsificar ou adulterar declarações, laudos, registros ou quaisquer outros documentos de interesse à saúde:*

*Sanção: advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXVIII – descumprir normas legais, regulamentares, medidas, formalidades, ou quaisquer outras exigências sanitárias relacionadas ao estabelecimento e às boas práticas de manipulação e fabricação de matérias-primas e de produtos sob controle sanitário:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXIX – deixar de declarar à Vigilância Sanitária competente os efeitos nocivos inesperados causados por produtos fabricados ou comercializados:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXX – deixar, profissionais de saúde, de comunicar de imediato, na forma da regulamentação, às autoridades competentes os efeitos nocivos causados por produtos ou procedimentos de interesse à saúde pública:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXI – deixar, prestadores de serviço, empregadores e fornecedores de substâncias e produtos de interesse à saúde, de notificar ao sistema de saúde as doenças de notificação compulsória, casos de infecção hospitalar, doenças transmitidas pelo sangue, surtos de doenças de veiculação alimentar e hídrica, boletins de morbidade hospitalar, doenças profissionais e acidentes de trabalho, conforme a legislação vigente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXII – reter atestado de vacinação obrigatória:*

*Sanção: medida educativa, advertência, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXIII – deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e à preservação da saúde:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXIV – instalar serviços de abastecimento de água e de remoção de dejetos, sem que a fiscalização competente examine e emita laudo de conformidade relativo à água, instalações e materiais empregados, para os estabelecimentos afetos ou não à Administração Pública:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXV – deixar de tratar, segundo padrões da Organização Mundial de Saúde, a água distribuída na rede de abastecimento público:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXVI – deixar, o proprietário ou pessoa que detenha legalmente a posse de imóvel, de cumprir as exigências sanitárias relativas ao bem:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXVII – criar, manter ou reproduzir animais em desacordo com as condições sanitárias estabelecidas na legislação vigente:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XXXVIII – impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e o sacrifício de animais domésticos determinado pelas autoridades sanitárias:*

*Sanção: medida educativa, advertência ou multa;*

*XXXIX – manter ambiente ou condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XL – deixar, proprietários e trabalhadores de serviços de interesse à saúde, de se apresentarem em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas, conforme legislação pertinente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLI – deixar, empregador, de realizar exames médicos admissionais, periódicos ou demissionais:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLII – deixar, empregador, de fornecer, repor ou instruir seus empregados quanto ao uso e manutenção de equipamentos de proteção individual ou coletivo:*

*Sanção: medida educativa, advertência ou multa;*

*XLIII – deixar, empregador, de instituir a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA, de acordo com a legislação pertinente:*

*Sanção: medida educativa, advertência ou multa;*

*XLIV – transgredir quaisquer normas legais e regulamentares destinadas a promover, proteger e recuperar a saúde:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLV – descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLVI – obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:*

*Sanção: advertência, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLVII – modificar ou alterar as atividades para as quais o estabelecimento foi licenciado, sem autorização da vigilância sanitária competente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLVIII – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, comprar, trocar, ceder, manter em depósito, manipular, comercializar ou adquirir substâncias sob regime de controle especial, sem a devida autorização do órgão sanitário competente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*XLIX – deixar de realizar controle de estoque dos medicamentos submetidos a regime especial ou fazê-lo em desacordo com a legislação vigente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*L – extrair, produzir, fabricar, transformar, manipular, purificar, embalar ou reembalar, transportar, armazenar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros congêneres, contrariando a legislação pertinente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados, emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento da manipulação:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*LII – armazenar, utilizar, transportar, preparar, comercializar produtos imunológicos, imunoterápicos, biológicos e quaisquer outros que exijam cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias à sua preservação:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LIII – aplicar raticidas, pesticidas, inseticidas e produtos similares, cuja ação se produza por gás, vapor, ou outras formas, em habitações particulares, coletivas ou públicas, galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais com possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas ou animais, sem as precauções ou contrariando a legislação vigente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LIV – dispensar ou aviar medicamentos, sob regime de controle especial ou sujeito à prescrição médica, a menores de dezoito anos:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LV – aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa por lei e normas regulamentares:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LVI – fornecer, vender ou praticar quaisquer atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância da exigência e contrariando as normas legais e regulamentares vigentes:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LVII – distribuir amostras grátis de medicamentos a quem não seja médico, cirurgião dentista e médico veterinário, pelos estabelecimentos industriais farmacêuticos ou seus representantes:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LVIII – distribuir amostras grátis de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou psicotrópicas:*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LIX – manter em farmácias, drogarias, ervanários e estabelecimentos afins, receituários em branco ou carimbos médicos:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LX – expor à venda, em locais de comércio de gêneros alimentícios, feiras ou ambulantes, alimentos destinados ao consumo sem a devida proteção, de forma a proporcionar alteração ou contaminação dos mesmos:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXI – reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de causar danos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXII – expor ou entregar, de qualquer forma, ao consumo humano, sal refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção exigida na legislação sanitária pertinente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXIII – retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, em desacordo com normas legais e regulamentares:*

*Sanção: advertência, apreensão, inutilização, interdição, cassação da licença, pena educativa ou multa;*

*LXIV – 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:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

*LXV – realizar processos de limpeza, desinfecção, esterilização ou reesterilização utilizando metodologia não reconhecida cientificamente ou contrariando a legislação sanitária vigente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXVI – adotar medidas relativas ao controle de infecção em desacordo com a legislação sanitária ou deixar de adotá-las quando necessário:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXVII – deixar de identificar os materiais esterilizados com a data da esterilização, validade, número do lote ou indicador químico:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, apreensão, inutilização, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXVIII – possuir estrutura física que possibilite o cruzamento de áreas consideradas limpas e sujas, relativas a pessoal, material e pacientes:*

*Sanção: medida educativa, advertência, interdição, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXIX – deixar os serviços de saúde de manter registros atualizados sobre dados de pacientes, na forma da legislação pertinente:*

*Sanção: medida educativa, advertência, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXX – emitir receituários, prontuários, laudos, atestados, ou quaisquer outros documentos em desacordo com a legislação específica e com a Classificação Internacional de Doenças – CID:*

*Sanção: medida educativa, advertência, suspensão ou cassação da licença sanitária, ou multa;*

*LXXI – executar procedimentos invasivos ou utilizar equipamentos terapêuticos em ambiente alheio a serviço de saúde:*

*Sanção: advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença, pena educativa ou multa.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



## CAPÍTULO X DAS MEDIDAS CAUTELARES

*Art. 69. São aplicadas, nos casos de risco sanitário iminente, no regular exercício das prerrogativas da administração pública, sem caráter sancionatório, com ou sem manifestação do interessado, as seguintes medidas cautelares:*

*I – apreensão, inutilização ou interdição cautelar, parcial ou total, de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, dependências, obras, veículos e máquinas;*

*II – suspensão de vendas ou atividades;*

*III – suspensão da licença sanitária;*

*IV – outras providências acauteladoras.*

*§1º A interdição cautelar, total ou parcial, terá duração máxima de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado, salvo decisão fundamentada em contrário.*

*§2º A interdição cautelar, total ou parcial, poderá tornar-se definitiva mediante decisão da autoridade julgadora do processo administrativo sanitário.*

*§3º Em caso de interdição cautelar ou definitiva de estabelecimento de interesse à saúde ou de prestadores de serviços de saúde que mantenham pacientes internados, a transferência destes será de responsabilidade dos representantes legais do estabelecimento, em prazo razoável a ser determinado pela autoridade sanitária, considerando a urgência e as condições de saúde dos pacientes.*

*§4º A medida de interdição permanecerá em vigor até que o infrator cumpra as exigências da legislação sanitária e solicite a realização de nova inspeção, a qual, restando favorável, possibilitará a revogação da interdição.*

*§5º A interdição cautelar ocorrerá nos casos em que houver flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto, ou quando constatado risco iminente à saúde pública pela autoridade sanitária.*

*§6º O termo de interdição cautelar de produto ou estabelecimento especificará, de forma clara, a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, bem como o nome e endereço da pessoa física ou jurídica e do responsável ou detentor do produto ou, quando aplicável, do estabelecimento interditado.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



### TÍTULO III DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

#### CAPÍTULO I DA INSTAURAÇÃO

*Art. 70. As infrações à legislação sanitária serão apuradas mediante processo administrativo sanitário próprio que assegure o devido processo legal, observados os ritos e prazos previstos nesta Lei.*

*Art. 71. O processo seguirá rito sumaríssimo nas transgressões que dispensam análises ou perícias, sendo considerado concluso caso o infrator não apresente defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis.*

#### CAPÍTULO II DOS PROCEDIMENTOS

##### Seção I Do auto de infração sanitária

*Art. 72. A autoridade sanitária lavrará o auto de infração, em meio físico ou digital, no local onde for constatada a infração ou na sede da repartição sanitária.*

*Art. 73. O auto de infração conterá:*

*I – nome do infrator, identidade civil, endereço e demais informações necessárias à sua qualificação;*

*II – local e data em que a infração foi constatada;*

*III – descrição da infração e a respectiva tipificação legal ou regulamentar infringida;*

*IV – penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;*

*V – assinatura do autuado, quando se tratar de autuação in loco, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas;*

*VI – nome, matrícula e assinatura da autoridade sanitária autuadora;*

*VII – prazo para interposição de defesa.*

*§1º Na hipótese de o autuado não poder assinar por ausência de alfabetização ou por incapacidade física, o auto de infração poderá ser assinado a seu pedido, na presença de duas testemunhas.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



§2º *Na ausência de testemunhas, deverá ser feita a devida ressalva pela autoridade sanitária.*

§3º *A autoridade sanitária é responsável pelas declarações que fizer no auto de infração, sendo passível de punição, nos casos de falsidade ou omissão dolosa, conforme previsto em lei.*

§4º *O disposto no inciso V não se aplica quando a autuação ocorrer por meio digital.*

§5º *Na hipótese de recusa do infrator em assinar o auto, quando a autuação ocorrer em meio físico, esse fato deverá ser registrado no próprio documento.*

§6º *Quando a autuação ocorrer por meio eletrônico, o autuado será considerado notificado no quinto dia útil, contado a partir da data da juntada do auto de infração ao processo ou do seu primeiro acesso ao sistema de informação da Vigilância Sanitária Estadual.*

Seção II

*Da instrução do processo administrativo sanitário*

*Art. 74. Os atos do processo administrativo sanitário não dependem de forma determinada, salvo quando a lei expressamente o exigir.*

§1º *Os atos do processo devem ser formalizados por escrito, contendo a data, o local de sua realização e a assinatura da autoridade sanitária responsável.*

§2º *Na hipótese de processo autuado em meio físico, as páginas deverão ser numeradas sequencialmente e rubricadas pelo agente público responsável.*

*Art. 75. Os erros materiais evidentes, de escrita ou de cálculo, poderão ser corrigidos pela autoridade julgadora no momento da prolação da decisão, conforme previsão legal.*

*Art. 76. A instrução processual, destinada a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão, será realizada por impulso oficial ou mediante provocação da área técnica responsável, sem prejuízo da instrução probatória pelo interessado.*

*Parágrafo único. É facultado à parte autuada, ou a seu procurador constituído, o acesso ao processo a qualquer tempo, no órgão competente, podendo, quando for o caso, requerer, às suas expensas, cópias das peças que instruem o feito.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Art. 77. Durante a fase instrutória, o autuado poderá exercer o direito de defesa no prazo legal, incluindo a juntada de documentos e pareceres, bem como o requerimento de diligências e perícias, às suas expensas.*

*§1º As autoridades sanitárias, no exercício de suas atribuições, poderão utilizar meios tecnológicos para registrar e documentar infrações sanitárias, cujas provas integrarão o processo administrativo sanitário.*

*§2º A decisão da autoridade julgadora deverá ser fundamentada na legislação aplicável, considerando os elementos probatórios colhidos na fase instrutória do processo, sendo vedada decisão manifestamente contrária às provas que instruem o feito.*

*Art. 78. Na hipótese de o prazo estabelecido para a emissão do laudo técnico por órgão administrativo não ser cumprido, o responsável pela instrução do processo poderá solicitar a outro órgão ou instituição, com qualificação e capacidade técnica equivalentes, que se responsabilize por sua elaboração, nos mesmos moldes e padrões.*

**Seção III**  
**Das petições**

*Art. 79. É assegurado à parte autuada, observado o disposto no art. 77:*

*I – apresentar defesa ao auto de infração;*

*II – interpor recurso.*

*§1º O recurso previsto no inciso II será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, fará o juízo de admissibilidade e, se não reconsiderar a decisão, o encaminhará à instância superior.*

*§2º A petição recursal, na forma deste artigo, deverá ser fundamentada e instruída com os documentos que o recorrente considerar pertinentes.*

*§3º A interposição de recurso administrativo independe de preparo, caução ou depósito.*

*Art. 80. As petições deverão ser protocoladas na sede do órgão sanitário competente no prazo legal, salvo na hipótese de uso de protocolo por meio digital.*

*Art. 81. O recurso administrativo não terá efeito suspensivo, salvo quando:*

*I – interposto contra decisão que imponha pena de multa, sem prejuízo da imediata exigibilidade das demais obrigações;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*II – houver justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, de ofício ou mediante requerimento.*

*Parágrafo único: Não caberá recurso nas hipóteses de decisão condenatória definitiva relacionada a produto com laudo laboratorial confirmado por perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.*

*Art. 82. Finalizada a instrução processual, a autoridade julgadora proferirá decisão, considerando-se o processo concluído após o transcurso do prazo recursal sem interposição de recurso pelo interessado.*

*Parágrafo único. O extrato da decisão será publicado no Diário Oficial, cabendo à Vigilância Sanitária adotar as medidas necessárias ao cumprimento da decisão.*

**Seção IV**  
**Do termo de compromisso**

*Art. 83. A Vigilância Sanitária Estadual poderá, conforme regulamento próprio e mediante requerimento do interessado, celebrar termo de compromisso com os infratores desta Lei, visando à correção de condutas e à adequação às normas sanitárias vigentes.*

*§1º O requerimento do interessado deverá ser instruído com as informações necessárias à verificação da viabilidade do termo de compromisso.*

*§2º O requerimento de celebração do termo de compromisso será analisado no prazo de até trinta dias, contados a partir de sua protocolização.*

*§3º O termo de compromisso de que trata este artigo deverá conter:*

*I – identificação, qualificação e endereço das partes compromissadas e de seus respectivos representantes legais;*

*II – prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações pactuadas;*

*III – descrição detalhada de seu objeto;*

*IV – penalidades aplicáveis e os casos de rescisão decorrentes do descumprimento das obrigações pactuadas.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



§4º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado perante o órgão de vigilância sanitária competente, em meio físico ou digital, a celebração do termo de compromisso suspenderá a aplicação de sanções administrativas relativas aos fatos abrangidos pelo instrumento, exceto as de caráter preventivo ou cautelar.

§5º A celebração do termo de compromisso referido neste artigo, com força de título executivo extrajudicial, não impedirá a execução de penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§6º O termo de compromisso será considerado rescindido de pleno direito em caso de descumprimento de qualquer de suas cláusulas, exceto em situações de caso fortuito ou força maior, que serão analisadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente.

Seção V

Dos prazos processuais

Art. 84. O prazo para a apresentação de defesa ao auto de infração e interposição de recurso contra decisão condenatória é de 15 (quinze) dias úteis.

§1º Os prazos serão contados excluindo o dia do início e incluindo o dia do vencimento, exceto quando estabelecido de forma diversa por normas ou regulamentos específicos.

§2º Os dias de início e vencimento do prazo serão prorrogados para o primeiro dia útil seguinte se coincidirem com dia sem expediente ou se o expediente for encerrado ou iniciado antes do horário estabelecido pela vigilância sanitária.

§3º Não haverá suspensão de prazo, salvo em casos de força maior devidamente comprovados.

Art. 85. A notificação do interessado, quando realizada por edital, será publicada uma vez no Diário Oficial do Estado, considerando-se efetivada na data de sua publicação.

Parágrafo único. Sempre que a ciência do interessado ocorrer na forma prevista no caput, uma cópia da publicação deverá ser juntada aos autos do processo.

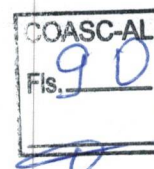
Art. 86. A defesa ou recurso não serão conhecidos quando apresentados ou interpostos:

I – intempestivamente;

II – perante órgão incompetente;



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*III – por parte manifestamente ilegítima;*

*IV – sem a apresentação dos documentos da empresa, bem como dos documentos pessoais e de residência do representante legal, no caso de pessoa jurídica;*

*V – desacompanhado dos documentos pessoais e do comprovante de residência, no caso de pessoa física.*

*§1º Na hipótese do inciso II, e uma vez constatada a boa-fé do recorrente, a petição deverá ser encaminhada à autoridade sanitária julgadora competente para o devido processamento.*

*§2º O não conhecimento do recurso não impede a autoridade sanitária julgadora de rever de ofício o ato.*

**Seção VI**

**Das instâncias administrativas**

*Art. 87. O processo administrativo sanitário tramitará por até duas instâncias administrativas de julgamento, no âmbito da esfera governamental em que tenha sido instaurado, salvo disposição legal em contrário.*

*Parágrafo único. As instâncias administrativas mencionadas no caput, bem como suas competências e composição, serão regulamentadas por ato do Secretário de Estado da Saúde.*

**Seção VII**

**Do dever de decidir**

*Art. 88. A autoridade sanitária julgadora tem o dever de decidir, nos processos administrativos sanitários, sobre solicitações ou reclamações apresentadas, bem como sobre matérias de sua competência, independentemente da apresentação de defesa do auto de infração.*

*Parágrafo único. O julgamento será fundamentado e precedido de parecer técnico solicitado pela autoridade julgadora à autoridade atuante, a ser emitido no prazo de 10 (dez) dias úteis.*

**Seção VIII**

**Da motivação**

*Art. 89. Os atos do processo administrativos sanitário devem ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I – neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*II – imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III – decidam recursos administrativos;*

*IV – decorram de reexame de ofício;*

*V – deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou difiram de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VI – importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§1º A motivação dos atos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres anteriores, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*§2º Na solução de vários assuntos da mesma natureza, pode ser utilizado meio mecânico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados.*

**Seção IX**

*Da comunicação dos atos*

*Art. 90. Devem ser objeto de notificação os atos do processo que imponham ao interessado deveres, ônus, sanções, restrições ao exercício de direitos e atividades, bem como outros atos de seu interesse.*

*Art. 91. O infrator será intimado para ciência do auto de infração:*

*I – pessoalmente, no momento da lavratura do auto;*

*II – por meio do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – Infovisa, via postal, ou por qualquer outro meio tecnológico que assegure a ciência da autuação;*

*III – por edital, se o infrator não for localizado.*

**Seção X**

*Da prescrição*

*Art. 92. A pretensão punitiva decorrente de infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescreve em cinco anos, contados do conhecimento do fato.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



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

*§2º O prazo prescricional não corre enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.*

**Seção XI**  
**Da desistência**

*Art. 93. O interessado poderá, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente de pedido feito no âmbito do processo administrativo sanitário ou renunciar a direitos que lhe sejam disponíveis.*

*§1º Havendo vários interessados, a desistência ou renúncia atinge somente quem a tenha formulado.*

*§2º A desistência ou renúncia do interessado não prejudica o prosseguimento do processo, se a administração considerar que o interesse público assim o exige.*

*Art. 94. O processo poderá ser declarado extinto pela Administração quando exaurida sua finalidade, ou quando o objeto da demanda se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.*

**Seção XII**  
**Do rito da análise fiscal**

*Art. 95. A apuração de ilícito envolvendo produto sujeito ao controle sanitário será realizada por meio da apreensão de amostra para análise fiscal.*

*§1º Compete à autoridade sanitária realizar a coleta de amostras de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, de forma programada ou em situações de necessidade, no local de produção, armazenamento, transporte ou comercialização, para fins de análise fiscal.*

*§2º Compete ao laboratório oficial, ou equivalente, realizar a análise fiscal das amostras coletadas.*

*§3º A coleta de amostra para análise fiscal pode ser dispensada quando constatadas falhas ou irregularidades evidentes na produção, armazenamento, transporte, venda ou exposição de produto destinado ao consumo, ou na hipótese de produto sem procedência, facultada à autoridade sanitária a adoção das medidas ou sanções administrativas previstas nesta Lei.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



§4º *As amostras para análise fiscal ou de controle serão fornecidas sem remuneração, reembolso ou contrapartida ao comerciante ou produtor, conforme a legislação vigente.*

§5º *O Termo de apreensão de amostra especificará, de forma clara, a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, bem como o nome e endereço da pessoa física ou jurídica e do responsável ou detentor do produto.*

Art. 96. *A apreensão do produto ou substância deve ser realizada por meio de amostragem proporcional à quantidade existente em estoque, que será dividida em três partes e lacrada, para manter as características de conservação e autenticidade, com imediato encaminhamento ao laboratório oficial para as análises indispensáveis.*

§1º *Uma das amostras retiradas deverá ser entregue, como contraprova, ao detentor ou responsável pelo estabelecimento fiscalizado.*

§2º *Se não for possível realizar a amostragem fracionada do produto, devido à sua natureza, este será encaminhado de forma integral, acompanhado pelo detentor ou pelo representante legal da empresa e pelo perito por ela indicado.*

§3º *O representante legal poderá renunciar ao direito de acompanhar a análise fiscal única, mediante termo de autorização de análise.*

§4º *Nas hipóteses dos §§2º e 3º deste artigo, ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para acompanhar a análise.*

§5º *Será lavrado laudo conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e cópias serão extraídas para integrar o processo e serem entregues ao detentor ou responsável e à empresa fabricante do produto ou substância.*

§6º *O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, quando realizada com amostra colhida em triplicata, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.*

§7º *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 pelo perito.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



§8º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do detentor, prevalecendo como definitivo o laudo anterior.

§9º Na perícia de contraprova, será utilizado o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo concordância entre o analista e o perito quanto à adoção de outro método.

§10. À discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova caberá recurso pela parte interessada nos autos, dentro do prazo legal.

§11. Não sendo comprovada a existência de infração pela análise fiscal, a autoridade competente lavrará despacho liberando o produto para comercialização, distribuição e uso, com o consequente arquivamento do processo.

§12. Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais relacionados à saúde, no que couber, poderão ser regulamentados por ato específico.

Seção XIII

Da conclusão do processo administrativo sanitário

Art. 97. Esgotada a possibilidade de revisão da decisão em processo administrativo sanitário por meio de recurso, e havendo ainda obrigações pendentes, incluindo multa aplicada, o infrator será intimado a cumpri-las no prazo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da data da notificação.

§1º O prazo para o cumprimento das obrigações referidas no caput poderá ser reduzido ou ampliado, pela autoridade competente, por motivo de interesse público devidamente justificado.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo implicará na execução do infrator, com a imposição de multa, juros e outras penalidades previstas na legislação vigente.

TÍTULO IV  
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 98. Fica instituído, no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual, o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – Infovisa, como sistema oficial destinado ao cadastro, tramitação e gestão, em formato digital, de documentos e processos entre a Vigilância Sanitária Estadual e seus entes regulados.



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Parágrafo único. O Secretário de Estado da Saúde estabelecerá, por ato normativo específico, as normas e procedimentos operacionais para o cadastro e a tramitação de documentos e processos, em formato digital.*

*Art. 99. Para os efeitos desta Lei, todos os documentos emitidos pela Vigilância Sanitária, de interesse dos entes regulados, serão adicionados ao Infovisa para fins de notificação e ciência.*

*§1º A notificação e ciência será feita por meio eletrônico aos entes regulados cadastrados no Infovisa, dispensando-se o envio de documento físico.*

*§2º A notificação e ciência será considerada realizada no dia em que o interessado consultar eletronicamente o inteiro teor da notificação, registrando-se nos autos a sua realização.*

*§3º Nos casos em que a consulta ocorrer em dia não útil, a notificação e ciência será considerada realizada no primeiro dia útil subsequente.*

*§4º A consulta referida nos §§2º e 3º deverá ser realizada em até 5 (cinco) dias corridos contados da data da juntada da notificação no Infovisa, sob pena de ser considerada automaticamente efetivada.*

*Art. 100. Excepcionalmente, quando devidamente justificado, a notificação poderá ser realizada por outro meio eletrônico, por via postal ou por meio de edital.*

*Art. 101. As ações de vigilância sanitária serão pautadas na legislação sanitária vigente e, na ausência de normatização específica para determinada atividade, serão adotadas as normas pertinentes da ABNT ou estudos científicos que justifiquem medidas cautelares para a proteção e preservação da saúde da comunidade.*

*Art. 102. Na aplicação desta Lei, deverão ser observadas as hipóteses de impedimentos de servidor ou autoridade para atuação em ações de vigilância sanitária, conforme disposto no art. 18 da Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.*

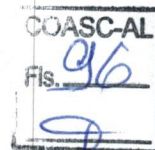
*Art. 103. No âmbito do processo administrativo sanitário descrito nesta Lei, serão observadas as hipóteses de impedimento de servidor ou autoridade descrito no art. 18 da Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.*

*Art. 104. O servidor que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar.*

*Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave para efeitos disciplinares.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Art. 105. Poderá ser arguida a suspeição do servidor que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com seus cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.*

*Art. 106. O indeferimento da alegação de suspeição poderá ser objeto de recurso, sem efeito suspensivo.*

*Art. 107. Os órgãos e autoridades do Poder Público, assim como qualquer pessoa, física ou jurídica, e entidades representativas, podem solicitar às autoridades sanitárias a adoção de providências necessárias ao cumprimento desta Lei.*

*Art. 108. Sempre que julgar necessário, a autoridade sanitária, no exercício de suas atribuições, poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial para dar cumprimento às determinações e formalidades desta lei.*

*Art. 109. Os valores arrecadados, provenientes de taxas, multas, inscrição em dívida ativa e serviços decorrentes das ações previstas nesta Lei, constituirão receitas do Fundo Estadual de Saúde.*

*Art. 110. A Secretaria da Saúde, com o objetivo de aprimorar e atualizar as técnicas de trabalho, deverá realizar ou apoiar pesquisas de alto padrão, com vistas a assegurar a constante atualização técnico-profissional nas respectivas especialidades.*

*Art. 111. A Secretaria da Saúde estabelecerá os meios e instrumentos necessários para a comunicação em saúde e o atendimento ao cidadão e aos entes regulados.*

*Art. 112. Incumbe aos servidores que atuam na área de saúde pública promover, de forma contínua, a educação sanitária.*

*Art. 113. É dever dos representantes de estabelecimentos privados comunicar às autoridades competentes a existência de irregularidades ou deficiências nos serviços sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária.*

*Art. 114. As despesas com a execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias dos respectivos entes federados, conforme a legislação orçamentária vigente.*

*Art. 115. Os casos omissos nesta Lei ou que não se encontrem contemplados em disposições legais serão regulamentados por normas técnicas especiais.*

*Art. 116. Compete ao Secretário de Estado da Saúde, no que couber, editar os atos complementares necessários à aplicação desta Lei.*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



*Art. 117. Fica revogado o Decreto nº 680, de 23 de novembro de 1998.*

*Art. 118. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.*

*Palácio Araguaia Governador José Wilson Siqueira Campos, em Palmas, aos 29 dias do mês de novembro de 2024; 203º da Independência, 136º da República e 36º do Estado.*

Assinado de forma digital por  
WANDERLEI BARBOSA  
CASTRO:34277323120  
Dados: 2024.12.16 20:06:55 -03'00'

**WANDERLEI BARBOSA CASTRO**  
*Governador do Estado*



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS



ANEXO ÚNICO AO PROJETO DE LEI Nº 19, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024.

VALORES DE MULTAS SANITÁRIAS

<i>Tabela I</i>	<i>Pessoa Jurídica</i>
TIPO DE INFRAÇÃO	VALORES (em reais)
LEVE	R\$ 1.000,00 a R\$ 10.000,00
GRAVE	R\$ 10.000,00 a R\$ 100.000,00
GRAVÍSSIMA	R\$ 100.000,00 a R\$ 1.000.000,00

<i>Tabela II</i>	<i>Pessoa Física</i>
TIPO DE INFRAÇÃO	VALORES (em reais)
LEVE	R\$ 50,00 a R\$ 300,00
GRAVE	R\$ 300,00 a R\$ 5.000,00
GRAVÍSSIMA	R\$ 5.000,00 a R\$ 30.000,00

\*(NR)



GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS

O presente Substitutivo tem por objetivo aperfeiçoar o texto normativo proposto, por meio da inclusão dos §§1º e 2º ao art. 59, com vistas a regulamentar a aplicação das sanções de multas sanitárias, bem como da inserção do anexo único à proposta, de modo a garantir maior clareza, segurança jurídica e eficiência administrativa, assegurando que o conteúdo normativo seja aplicado de forma precisa e alinhado às intenções originais da norma.

Pelo exposto, submeto a matéria ao discernimento dessa Egrégia Casa de Leis.

Atenciosamente,

WANDERLEI BARBOSA Assinado de forma digital por  
WANDERLEI BARBOSA  
CASTRO:34277323120  
CASTRO:34277323120 Dados: 2024.12.16 20:30:36 -03'00'

**WANDERLEI BARBOSA CASTRO**  
Governador do Estado

