



**ASSEMBLEIA  
LEGISLATIVA**  
DO ESTADO DA PARAÍBA

**CASA DE EPITÁCIO PESSOA  
GABINETE DA PRESIDÊNCIA**

**AUTÓGRAFO Nº 1.215/2025  
PROJETO DE LEI Nº 4.138/2025  
AUTORIA: PODER EXECUTIVO**

**Institui o Código Sanitário do Estado da  
Paraíba.**

**A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA PARAÍBA DECRETA:**

**CAPÍTULO I**

**Das Competências e Atribuições no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
(SNVS)**

**Seção I**

**Das Disposições Gerais**

**Art. 1º** Esta Lei estabelece o regramento sanitário para aperfeiçoamento da ação do Estado da Paraíba na garantia da segurança da saúde pública como direito de todos os cidadãos nativos e visitantes.

**Art. 2º** No Estado da Paraíba, a coordenação e a execução das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população, nos termos estabelecidos nesta Lei, é de responsabilidade da Agência Estadual de Vigilância Sanitária (Agevisa/PB), autarquia especial com sede e foro no município de João Pessoa-PB, vinculada à Secretaria de Estado da Saúde (SES) e com atuação em todo o território estadual, cujo alicerce se firma:

I - nas ações preventivas, por meio da regulação sanitária, com vistas à garantia da qualidade e da sanidade dos produtos e serviços postos para consumo da população;

II - no poder de polícia sanitária;

III - na conscientização/educação social sobre a importância da prevenção dos riscos como elemento imprescindível à segurança da saúde coletiva.

**Subseção I**

**Dos termos utilizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

**Art. 3º** Para efeitos desta Lei, ficam adotadas as seguintes definições:

**I - Ações de pós-mercado:** ações pós-licenciamento para verificação da conformidade sanitária dos alimentos, produtos e serviços de saúde e de interesse à saúde sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, a qualquer tempo, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas, para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população;

**II - Alertas Sanitários:** informações destinadas a prevenir as pessoas sobre ameaças e/ou riscos à saúde provenientes de produtos, serviços, equipamentos e tecnologias sujeitos ao controle sanitário que estejam em desconformidade com as exigências estabelecidas na legislação vigente;

**III - Análise de risco:** utilização sistemática de informações disponíveis para identificar perigos e estimar riscos. Tem como propósito compreender a natureza, as características e os níveis de riscos sanitários, considerando os elementos a eles relacionados, tais como fontes, cenários, potencialidades, consequências, eventos adversos, formas de monitoramento e controle, dentre outros;

**IV - Alvará Sanitário:** documento de caráter obrigatório destinado a habilitar a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à regulação sanitária, o Alvará Sanitário representa uma licença para o exercício das atividades econômicas passíveis de fiscalizações por meio da Vigilância Sanitária. A sua não emissão ou renovação pode acarretar a aplicação de penalidades aos responsáveis pelos estabelecimentos, nos termos da legislação sanitária vigente;

**V - Análise fiscal:** análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária para averiguar a sua conformidade com a sua fórmula original, assim como em alimentos apreendidos pelas autoridades competentes. Neste último caso, a análise destina-se a verificar a conformidade do alimento com as exigências sanitárias estabelecidas na legislação vigente;

**VI - Atividade econômica:** ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA);

**VII - Atividade econômica principal:** atividade de produção de bens ou serviços, destinada a terceiros, que traz a maior contribuição para a geração do valor adicionado da unidade de produção ou, no caso de entidades sem fins lucrativos, a atividade de maior representação da função social da entidade, que deve ser identificada no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento por meio de um código da CNAE;

**VIII - Atividade econômica secundária:** atividade de produção de bens ou serviços, destinada a terceiros, exercida na mesma unidade de produção, além da atividade principal, que também deve ser identificada no CNPJ do estabelecimento por meio de um código da CNAE;

**IX - Atividade auxiliar:** atividade de apoio administrativo ou técnico, exercida no âmbito do estabelecimento, voltada exclusivamente à criação de condições necessárias para o exercício das atividades principal e secundária(s), desenvolvida para ser intencionalmente consumida dentro da empresa, não podendo ser objeto de transação comercial ou dirigida a terceiros, e que não tem obrigatoriedade de ser identificada no CNPJ por código próprio da CNAE, nos termos da Resolução CONCLA nº 1/2008, de 15 de fevereiro de 2008;

**X - Atividade econômica de Alto Risco:** atividade econômica que exige prévia inspeção sanitária e/ou análise documental por parte do órgão responsável pela concessão da Licença Sanitária, anteriormente ao início da operação do estabelecimento e nas renovações posteriores e que equivale ao nível de risco III, nos termos do Decreto nº 10.178,

de 18 de dezembro de 2019 e suas atualizações;

**XI - Atividade econômica de Baixo Risco:** atividade econômica dispensada de licenciamento sanitário para operação e funcionamento do estabelecimento, que equivale ao nível de risco I, nos termos do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, e suas atualizações;

**XII - Atividade econômica de Médio Risco:** atividade econômica cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária e análise documental prévia por parte do órgão responsável pela concessão da Licença Sanitária, que será emitida de forma simplificada, e que equivale ao nível de risco II, nos termos do Decreto Federal nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, e suas atualizações;

**XIII - Atividade econômica de Risco Condicionado:** atividade cuja classificação de risco à saúde dependerá da natureza das atividades desenvolvidas, produtos utilizados e/ou fabricados e insumos obtidos, a ser determinada após respostas a questões previamente definidas em Resolução;

**XIV - Atos públicos de liberação de atividades econômicas:** quaisquer atos exigidos por órgão ou entidade da administração pública, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019;

**XV - Auto de Infração Sanitária:** peça inaugural do Processo Administrativo Sanitário lavrada pela autoridade sanitária, com fundamento nas normas sanitárias vigentes, onde são descritas as infrações constatadas no ato da inspeção sanitária;

**XVI - Autoridade sanitária:** servidor público legalmente investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas;

**XVII - Autorização de funcionamento:** ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

**XVIII - Autuado:** pessoa contra a qual se lavra uma autuação devido ao cometimento de infração à legislação vigente;

**XIX - Autuante:** pessoa investida de competência para autuar; para lavrar Auto de Infração;

**XX - Avaliação de risco:** processo de comparação dos resultados da análise de risco com os critérios de risco para determinar se o risco e sua magnitude são aceitáveis ou toleráveis, e, também, para identificar que tipo de resposta deverá ser dada no trato da situação a ele relacionada;

**XXI - Boas práticas sanitárias:** conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;

**XXII - Caso fortuito ou de força maior:** evento proveniente de ato humano ou de forças da natureza, previsível, de difícil previsão ou imprevisível, porém inevitável, que impede o cumprimento de uma obrigação ou provoca consequências para uma ou mais pessoas, tais como guerras, revoluções, greves, fenômenos naturais como tempestades, furacões, raios, inundações, terremotos etc.;

**XXIII - Circunstâncias adversas:** situações que fogem ao controle; que fazem com que determinadas coisas não saiam conforme o planejado;

**XXIV - Circunstâncias agravantes:** situações baseadas em fatores previstos em lei que contribuem para o aumento da penalidade a ser aplicada em face de uma infração à legislação vigente;

**XXV - Circunstâncias atenuantes:** situações baseadas em fatores previstos em lei que contribuem para a diminuição da penalidade a ser aplicada em face de uma infração à legislação vigente;

**XXVI - Controle de risco:** processo por meio do qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para a redução ou manutenção de riscos dentro de níveis especificados. Trata-se do estabelecimento e adoção de medidas de controle propriamente dito, dentre as quais a realização sistemática de inspeções e o estabelecimento de novos padrões para a fabricação ou consumo de determinado produto sujeito à vigilância sanitária;

**XXVII - Comunicação de risco:** parte integrante e essencial da gestão de risco, deve ser vista como um processo bidirecional, de modo que decisões bem embasadas possam ser tomadas sobre os níveis de riscos e sobre a necessidade de tratamento de acordo com os critérios de risco estabelecidos;

**XXVIII - Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

**XXIX - Desvio de qualidade:** não atendimento aos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

**XXX - Dolo:** atitude conscientemente tomada no sentido de cometer ato criminoso ou infração;

**XXXI - Empresa sem estabelecimento:** atividade econômica exercida exclusivamente em dependência de clientes ou contratantes, em local não edificado, ou na residência do empresário, desde que sem recepção ou atendimento de clientes;

**XXXII - Empresa:** unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

**XXXIII - Empresário:** pessoa que exerce profissionalmente atividade econômica organizada para a produção ou circulação de bens ou serviços;

**XXXIV - Estabelecimento empresarial:** local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável à existência de local próprio para seu exercício;

**XXXV - Evento adverso:** qualquer efeito não desejado decorrente do uso de produtos e serviços;

**XXXVI - Fiscalização sanitária:** conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativa na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

**XXXVII - Gerenciamento de risco sanitário:** aplicação sistêmica e contínua de procedimentos, condutas e recursos com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos;

**XXXVIII - Gestão do conhecimento:** conjunto de ações e planejamento que visam à utilização de dados e informações para gerar conhecimento que auxilie gestores nas tomadas de decisões e na gestão do capital intelectual individual de seus colaboradores. Nos termos do documento normativo ISO 30401:2018, a gestão do conhecimento é uma abordagem integrada para melhorar a aprendizagem efetiva através da otimização do uso do conhecimento, a fim de criar valor na organização. Apóia as estratégias

e os desenvolvimentos em curso. Como tal, precisa ser integrado com outras funções organizacionais;

XXXIX - **Grau de risco:** nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana e ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;

XL - **Identificação de risco:** Processo de busca, reconhecimento e descrição das fontes, formas e consequências potenciais dos riscos;

XLI - **Infração sanitária:** desobediência ou inobservância à legislação sanitária vigente, de natureza leve, grave ou gravíssima, que contribui para a ocorrência de riscos à saúde coletiva;

XLII - **Inspeção sanitária:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

XLIII - **Licença Sanitária:** documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente que habilita a operação de atividades específicas sujeitas à vigilância sanitária;

XLIV - **Licença Sanitária Automática, Simplificada ou Provisória:** documento emitido pelos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para atividades de nível de risco II, médio risco, baixo risco B ou risco moderado, que permite o início da operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro empresarial, sem a necessidade de vistorias prévias, mediante declaração de ciência e responsabilidade, podendo possuir outras denominações, desde que possua a mesma função, e não se confunda com a Licença Sanitária, devendo conter a informação “Licença Sanitária Emitida de Forma Simplificada”;

XLV - **Licenciamento Sanitário:** etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado à formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, desde que qualificada em nível de risco II (médio risco);

XLVI - **Medida Cautelar:** ato de precaução que antecipa os efeitos da decisão, antes do seu julgamento nos casos em que a demora da decisão possa causar prejuízos à coletividade. Na Vigilância Sanitária, corresponde a uma ação preventiva e temporária destinada a proteger a saúde da população. Tal medida permanece vigente enquanto são realizados testes, provas, análises ou outras providências requeridas para a investigação e a conclusão do caso;

XLVII - **Monitoramento de risco:** avaliação da eficácia das medidas de controle com vistas à revisão das mesmas, sempre que necessário, para garantir segurança à saúde da população. É importante que o monitoramento se pautar pela construção e acompanhamento de indicadores de risco;

XLVIII - **Normas Técnicas:** documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto. As Normas Técnicas têm como finalidade a garantia da qualidade, da segurança e da eficiência de produtos e serviços disponíveis à população;

XLIX - **Ouvidoria:** instância de fortalecimento da democracia participativa, de valorização da cidadania e de aprimoramento da gestão pública. No âmbito da administração pública, a ouvidoria é definida como uma instância de controle e participação social responsável pelo tratamento das reclamações, solicitações, denúncias, sugestões e elogios relativos às políticas e aos serviços prestados, sob qualquer forma ou regime, com vistas ao aprimoramento da gestão pública;

L - **Processo Administrativo Sanitário:** instrumento usado pela Administração Pública para apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a este a oportunidade de promover a ampla defesa e o contraditório ao que lhe é atribuído, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada;

LI - **Reincidência específica:** cometimento de infração da mesma espécie de outra que tenha justificado anteriormente a imputação de penalidade sanitária contra o infrator;

LII - **Reincidência genérica:** prática de infração de espécie distinta da infração cometida anteriormente;

LIII - **Representante ou responsável legal:** pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

LIV - **Responsável Técnico:** profissional responsável pela garantia da qualidade do produto final ou do serviço prestado, cabendo-lhe responder, civil e penalmente, por eventuais danos causados ao consumidor em decorrência de sua conduta profissional, seja por negligência, imprudência, imperícia ou omissão;

LV - **Risco sanitário:** propriedade que tem uma atividade, serviço, produto ou substância de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um Evento Adverso;

LVI - **Serviço albergado e/ou albergante:** de acordo com a legislação vigente, alguns estabelecimentos podem abrigar atividades que também são passíveis de licenciamento, ou não. Neste caso, a estrutura que as abriga denomina-se “**ALBERGANTE**”, e as atividades abrigadas “**ALBERGADO**”;

LVII - **Segurança do paciente:** proposto no Programa Nacional de Segurança do Paciente, trata-se de um conjunto de medidas destinadas a prevenir e reduzir, nos serviços de saúde, a ocorrência de incidentes, eventos ou circunstâncias que poderiam resultar ou que resultaram em dano desnecessário para o paciente;

LVIII - **Sevisa/PB:** Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba, coordenado pela Agevisa/PB;

LIX - **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Anvisa;

LX - **Termo de Apreensão:** medida administrativa, que compreende no ato material decorrente do poder de polícia e dever do poder público do apossamento de bens, mercadorias ou coisas, ou de produto da fauna ou da flora silvestre;

LXI - **Termo de Ciência e Responsabilidade:** declaração do representante legal do estabelecimento responsabilizando-se pela veracidade das informações declaradas e dando ciência da necessidade de cumprir as exigências legais e regulamentares para o exercício da atividade que desenvolve;

LXII - **UFR/PB:** Unidade Fiscal de Referência do Estado da Paraíba;

LXIII - **Viabilidade Técnica:** é verificada mediante análise das etapas anteriores à criação de novo produto ou serviço com a finalidade de saber se ele é viável, levando-se em conta, entre outros fatores, suas possibilidades de atendimento às exigências estabelecidas na legislação sanitária vigente;

LXIV - **Viabilidade Jurídica:** é verificada mediante análise e avaliação de um projeto para saber se ele atende aos requisitos legais necessários para sua operação. A viabilidade jurídica trata, portanto, de aspectos relacionados às normas, leis e regulamentos vigentes.

## Subseção II

## **Do Laboratório Central de Saúde Pública**

**Art. 4º** A estrutura de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba engloba o Lacen/PB.

**§ 1º** Nas ações conjuntas com a Agevisa/PB, o Lacen/PB detém o poder de polícia administrativa.

**§ 2º** As ações do Lacen/PB devem propiciar o conhecimento e a investigação diagnóstica de doenças e agravos e, também, a verificação da qualidade de produtos de interesse de saúde pública e do padrão de conformidade de amostras ambientais, mediante estudo, pesquisa e análises de ensaios relacionados aos riscos epidemiológicos, sanitários, ambientais e do processo produtivo.

**§ 3º** O Lacen/PB está vinculado à SES/PB e integra o Sistema Nacional de Laboratório de Saúde Pública (Sislab).

**§ 4º** É dever do Lacen/PB manter-se atualizado com as inovações tecnológicas disponíveis visando ao aperfeiçoamento contínuo de sua capacidade clínico-laboratorial, técnico-científica e metodológica para oferecer soluções com elevado grau de confiabilidade, pontualidade e transparência, no âmbito de sua competência.

**§ 5º** As competências e atribuições do Lacen/PB serão regulamentadas em normativas próprias.

### **Seção II**

#### **Da Definição e da Abrangência da Vigilância Sanitária**

**Art. 5º** A Vigilância Sanitária é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde.

### **Seção III**

#### **Das Competências e Atribuições da Agevisa/PB**

**Art. 6º** Na coordenação e execução das ações de vigilância sanitária, no âmbito de suas competências, a Agevisa/PB atua na promoção e proteção à saúde da população através do controle sanitário da produção, da fabricação, da embalagem, do fracionamento, da reembalagem, do transporte, do armazenamento, da distribuição e da comercialização de produtos e serviços submetidos ao regime de Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, no território paraibano, na forma dos regulamentos e das diretrizes Estaduais e Federais, em especial do art. 6º, § 1º, incisos I e II, e do § 3º e seus incisos, da Lei Federal nº 8.080/1990, ou outros dispositivos legais que venham alterá-los ou substituí-los.

§ 1º Compete à Agevisa/PB implantar, executar e desenvolver as ações de vigilância sanitária no seu âmbito de atuação de acordo com as diretrizes da política estadual de saúde definidas pelo gestor e pelo Conselho Estadual de Saúde, devendo:

I - coordenar as ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado da Paraíba, assim como o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa/PB);

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições, buscando a cooperação e integração técnico-científicas com as universidades públicas e privadas no Estado da Paraíba;

III - estabelecer normas e regulamentos no âmbito de sua competência;

IV - propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

V - administrar e arrecadar Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e recursos financeiros provenientes do Processo Administrativo Sanitário, conforme legislação em vigor;

VI - conceder licença de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, transporte, importação e comercialização dos produtos, bem como os serviços de saúde dispostos na legislação vigente;

VII - conceder registro dos produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, cujo comércio restrinja-se ao Estado da Paraíba, respeitadas as legislações federais vigentes;

VIII - avaliar as práticas de fabricação de bens e produtos e/ou prestação de serviços e emitir o respectivo certificado;

IX - avaliar o caráter orgânico e funcional dos produtos submetidos à sua fiscalização, bem como outras qualidades, emitindo os respectivos certificados;

X - estabelecer, coordenar e monitorar a sistemática estadual de vigilância toxicológica e farmacológica, em consonância com a respectiva sistemática nacional;

XI - estabelecer, coordenar e monitorar a sistemática estadual de vigilância sanitária de doenças de origem alimentar e de veiculação hídrica;

XII - avaliar e aprovar projetos básicos de arquitetura (PBA) para construção, reforma e ampliação de estabelecimentos visando à proteção da saúde;

XIII - manter sistema de informação contínuo e permanente, integrado às demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica, assistência ambulatorial e hospitalar;

XIV - monitorar, assessorar, complementar, suplementar e auditar os órgãos e entidades municipais que integram o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde, além de gerir os laboratórios próprios da Agevisa/PB;

XV - coordenar, executar e monitorar o controle de qualidade dos bens e dos produtos sujeitos à regulação sanitária por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde, além de outras investigações sanitárias exigidas pelo quadro epidemiológico;

XVI - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa/PB);

XVII - promover e desenvolver a cooperação técnico-científica nacional e internacional, no âmbito dos interesses do Sevisa/PB;

XVIII - interditar, como medida de cautela, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, transporte, comercialização de bens e produtos, assim como de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente e/ou de risco iminente à saúde;

XIX - proibir, como medida de cautela, a fabricação, o armazenamento, a distribuição, o transporte e a comercialização de bens, produtos e insumos,



assim como a prestação de serviços, em caso de violação da legislação pertinente ou risco iminente à saúde;

XX - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXI - exercer atividades delegadas pela União;

XXII - promover programas e campanhas de educação, esclarecimentos e divulgação de técnicas e métodos de proteção à saúde humana e ao meio ambiente;

XXIII - instituir grupos de trabalho, com ampla participação dos setores envolvidos, públicos e privados, para facilitar sua atuação em programas e projetos específicos;

XXIV - solicitar o apoio de outros órgãos e entidades públicas, municipais, estaduais e federais, para o exercício pleno de suas atribuições;

XXV - firmar convênios visando ao pleno desenvolvimento de suas atividades;

XXVI - realizar cursos de vigilância sanitária destinados aos serviços, às atividades e aos estabelecimentos submetidos ao Sevisa/PB, devendo proceder à cobrança das respectivas taxas e emolumentos;

XXVII - autorizar a realização de análises fiscais em laboratórios integrantes do Sislab;

XXVIII - promover a publicação de periódicos técnicos dirigidos ao Sevisa/PB e à comunidade;

XXIX - proceder à publicação dos atos administrativos de caráter deliberativo e de orientação em relação aos setores regulados e fiscalizados pela Agevisa/PB, bem como àqueles direcionados à comunidade;

XXX - exercer outras atividades que lhe são inerentes.

§ 2º A Agevisa/PB deverá assessorar, complementar e suplementar os órgãos municipais no exercício do controle sanitário.

§ 3º A Agevisa/PB, mediante autorização da Diretoria Colegiada, poderá instalar novas Gerências Regionais no território estadual com o objetivo de assessorar a execução descentralizada das ações de vigilância sanitária.

§ 4º A Agevisa/PB, mediante autorização da Diretoria Colegiada, poderá extinguir Gerências Regionais no território estadual, respeitado o interesse público.

### **Subseção I**

#### **Dos Objetos de Regulação Sanitária**

**Art. 7º** Respeitada a legislação em vigor, cabe à Agevisa/PB regulamentar, controlar e fiscalizar os bens e produtos, propagandas, ambientes, serviços, procedimentos, processos e tecnologias que envolvam risco à saúde, além de dispor de rede laboratorial própria ou credenciada para o apoio às atividades de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

§ 1º Consideram-se serviços, ambientes, bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária da Agevisa/PB:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens e aditivos alimentares;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes comerciais, industriais, domiciliares, hospitalares, coletivos e outros;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnósticos clínicos e epidemiológicos, de pesquisa e outros de interesse da saúde;

VI - equipamentos e produtos para a saúde, odontológicos, radiológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas;

VIII - sangue e hemoderivados;

IX - órgãos, células, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

X - radioisótopos para uso diagnóstico “in vivo”, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnósticos e terapias;

XI - procedimentos médico-hospitalares e ambulatoriais, diagnósticos, terapêuticos e de pesquisa, incluindo biotecnologias e manipulações genéticas;

XII - ambientes e processos de trabalho de qualquer natureza;

XIII - saúde e toxicologia ambiental e do trabalho;

XIV - produção, transporte, comercialização, propaganda e consumo de fumígenos, derivados e insumos;

XV - veículos e meios de transporte de produtos e pessoas quanto aos riscos à saúde;

XVI - os serviços de saúde de rotina ou de emergência, ambulatorial ou em regime de internação;

XVII - os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico;

XVIII - os serviços que impliquem a incorporação de novas tecnologias de saúde.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no § 1º deste artigo, submetem-se ao regime de Vigilância Sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases, da produção ao consumo de produtos, bens e prestação de serviços de saúde, submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos líquidos, sólidos ou gasosos.

§ 3º Para efeito da parte final do parágrafo anterior, os empreendimentos cujas atividades gerem resíduos líquidos, sólidos e/ou gasosos ficam obrigados a submeter à Agevisa/PB, por ocasião dos atos legais anteriores à instalação no território paraibano, plano completo de destinação dos mesmos.

§ 4º Os planos mencionados no § 3º deste artigo detalharão as linhas completas de produção, em esquema de marcha das matérias primas beneficiadas e respectivos produtos, subprodutos e resíduos, para cada operação, registrando a quantidade, qualidade, natureza e composição de uns e outros, e ainda o consumo de água dos respectivos empreendimentos.

§ 5º As instalações e os respectivos estabelecimentos públicos e/ou privados que abasteçam de água, direta ou indiretamente, meios de transporte para uso de pessoas em trânsito interestadual, internacional ou em concentrações humanas temporárias, ficarão sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária.

§ 6º Os projetos de provisão e/ou purificação de água potável, de qualquer natureza, deverão ser objeto de aprovação por parte da Vigilância Sanitária estadual.

§ 7º A Agevisa/PB poderá regulamentar outros produtos, bens, ambientes e serviços de interesse para controle dos riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

## **Subseção II**

### **Dos Atos da Vigilância Sanitária**

**Art. 8º** No exercício de suas competências e atribuições, à Agevisa/PB cabe promover o controle dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à regulação sanitária através de atos regulatórios, normativos/ordinários e educativos.

§ 1º Na execução dos atos regulatórios, à Agevisa/PB compete:

I - avaliar projetos arquitetônicos para construção, reforma e/ou ampliação de instalações físicas, e, também, de mudança de endereço, de estabelecimentos sujeitos à regulação sanitária, visando à proteção da saúde coletiva;

II - emitir Alvará Sanitário, mediante processos de solicitação inicial ou de renovação de licenciamento, respeitado o pagamento da Taxa Sanitária correspondente e o cumprimento, pelo regulado solicitante, dos requisitos legais e técnicos relacionados às instalações físicas e às demais exigências estabelecidas na legislação sanitária vigente;

III - aplicar, no âmbito do território paraibano, todos os instrumentos de ação relativos à regulação, inspeção, fiscalização, atividades educativas, controle e monitoramento sanitário, bem como a vigilância laboratorial, destinados ao fiel cumprimento da finalidade, competências e incumbências da Agevisa/PB, conforme disposto na legislação vigente;

IV - promover, por meio da inspeção sanitária, o controle da prestação de serviços e dos produtos que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

V - determinar a correção de irregularidades sanitárias e adotar as providências saneadoras ou repressivas com vistas ao resguardo da saúde pública, dentre as quais a autuação e aplicação das penalidades previstas em lei;

VI - instaurar Processo Administrativo Sanitário e fazer cumprir as decisões dele decorrentes;

VII - participar, no âmbito da competência do SUS, da normatização complementar das ações e serviços públicos de saúde e das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentem riscos à saúde coletiva e à saúde do trabalhador;

VIII - apoiar e participar dos processos de pesquisa, planejamento e formulação, implementação e avaliação de planos, programas, projetos e normas destinados a otimizar as políticas, diretrizes e estratégias da Vigilância Sanitária na promoção e proteção da saúde pública e no aperfeiçoamento da regulação do mercado, das atividades de baixa, média e alta complexidade e dos demais produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária;

IX - promover programas de formação, qualificação e capacitação, bem como a oferta de conhecimentos acadêmicos e técnicos a todos os profissionais que atuam no Sevisa/PB;

X - promover a orientação e ações educativas aos agentes do mercado regulado e da sociedade em geral;

XI - contribuir com outras autoridades nas determinações de distribuição e/ou incineração de mercadorias apreendidas, na lavratura de termos competentes e em outras tarefas afins, afetas à Vigilância Sanitária;

XII - participar das operações destinadas ao enfrentamento de emergências em saúde pública, incluindo pandemias e/ou endemias, que comprometam a saúde da população paraibana.

§ 2º Na execução dos atos normativos/ordinários, a Agevisa/PB poderá, por seus órgãos e autoridades competentes, legislar supletivamente, no âmbito da Vigilância Sanitária, elaborando, aprovando e fazendo publicar:

I - Atas, consignando as deliberações da Diretoria Colegiada como resultados de processos decisórios de alcance interno e externo e determinação da realização de Consultas Públicas;

II - Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), expedidas pelo Diretor Geral ou por seu substituto legal para fins de intervenção e/ou de regulamentação e regulação de produtos e serviços sujeitos à área de competência da Agevisa/PB;

III - Instruções Normativas, destinadas a disciplinar a execução de lei, decreto ou regulamento;

IV - Notas Técnicas, de ordem consultiva e recomendativa, destinadas a esclarecer formalmente temas de interesse da saúde e indicar alternativas e procedimentos em conformidade com as particularidades dos casos abordados;

V - Portarias, de caráter administrativo interno, para estabelecer determinações gerais ou especiais, ordenar despesas, instaurar sindicâncias e processos administrativos, criar e definir a composição de Comissões, Comitês, Núcleos e outros órgãos afins, nos termos da legislação vigente;

VI - Despachos, emitidos pelos ocupantes de cargos diretivos e de provimento em comissão;

VII - Pareceres vinculativos a respeito da interpretação da legislação sanitária vigente, formulado de ofício ou a requerimento de interessado;

VIII - Orientações de Serviços, ofícios e memorandos.

§ 3º Na execução das atividades de natureza educativa, à Agevisa/PB compete:

I - promover programas e campanhas de educação, esclarecimentos e divulgação de técnicas e método de proteção à saúde humana e ao meio ambiente;

II - integrar grupos de trabalho, com ampla participação dos setores envolvidos, públicos e privados, com o objetivo de facilitar a atuação da Agevisa/PB em programas e projetos de promoção e defesa da saúde pública;

III - promover Cursos Técnicos e Capacitações em Vigilância Sanitária destinados aos serviços, às atividades e aos estabelecimentos submetidos à regulação sanitária no âmbito do Estado da Paraíba;

IV - realizar, periodicamente, treinamentos, capacitações e produção de materiais de comunicação/divulgação destinados a fomentar a cultura da ética e da integridade no dia a dia dos seus dirigentes, servidores e colaboradores (estagiários e terceirizados), e, também, dos fornecedores e dos representantes dos setores de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, conforme estabelecido na legislação vigente;

V - realizar cursos e treinamentos destinados aos profissionais que atuam no Sevisa/PB, com foco na melhoria da organização, da gestão e do planejamento das ações de Vigilância Sanitária e prioridade voltada para a atuação harmonizada e baseada nos conceitos e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento do Risco;

VI - implementar, no território paraibano, as ações educativas permanentes em Vigilância Sanitária previstas em projetos de Educação Sanitária promovidos pela Agevisa/PB e pela Anvisa, adotando como estratégia central a formação de educadores e outros profissionais da educação, da saúde e da Vigilância Sanitária para trabalharem, nas comunidades escolares, ações educativas voltadas para a promoção de melhorias nos padrões

de consumo de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário e no respeito às boas práticas sanitárias visando à preservação e ao fortalecimento da saúde pública.

### **Subseção III**

#### **Da Autoridade Sanitária**

**Art. 9º** A autoridade sanitária é aquela exercida pelos órgãos competentes da área da saúde e pelos inspetores e/ou fiscais sanitários e outros servidores públicos legalmente investidos na função, e detentores do poder de polícia administrativa, a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo para o exercício das ações de Vigilância Sanitária, no âmbito de sua competência, respeitado o interesse da coletividade e observadas as prerrogativas privativas dos ocupantes dos quadros de inspetores sanitários.

**§ 1º** No âmbito da Agevisa/PB, são prerrogativas privativas dos ocupantes do quadro de inspetores sanitários:

I - realizar atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle sanitário destinadas ao fiel cumprimento da finalidade, competências e incumbências da Vigilância Sanitária, visando eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde coletiva e à saúde do trabalhador, assim como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde;

II - promover, por meio da inspeção sanitária, o controle da prestação de serviços e dos produtos que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

III - determinar a correção de irregularidades sanitárias e adotar as providências saneadoras ou repressivas com vistas ao resguardo da saúde coletiva, dentre as quais a autuação e aplicação das penalidades previstas em lei;

IV - promover a interdição cautelar dos locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, transporte e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação sanitária ou de risco iminente à saúde, ao meio ambiente e à saúde do trabalhador;

V - lavrar os Autos de Infração Sanitária, observados o rito e os prazos estabelecidos em Lei;

VI - elaborar relatórios técnicos, devidamente fundamentados, acerca dos resultados das inspeções sanitárias;

VII - comunicar imediatamente ao superior hierárquico, ou ao substituto legal deste, por qualquer meio, as ocorrências registradas e as medidas adotadas em face dos resultados das inspeções sanitárias realizadas;

VIII - instaurar Processo Administrativo Sanitário, observados os prazos estabelecidos na legislação vigente;

IX - elaborar e apresentar, no prazo estabelecido no § 1º do art. 77 desta Lei, relatório fundamentado, de caráter informativo, analítico e opinativo, mas sem efeito vinculante, para subsidiar a autoridade julgadora na tomada de decisões sobre os Processos Administrativos Sanitários no tocante aos elementos constantes dos autos, levando em conta os motivos da autuação, as alegações do autuado, a existência de circunstâncias atenuantes e/ou agravantes, considerado o grau de risco da infração, as provas apresentadas e o embasamento técnico e legal que os fundamentam;

X - emitir, quando solicitados, Pareceres Técnicos relativos às questões de competência da Vigilância Sanitária;

XI - coletar amostras para análise fiscal e de controle para subsidiar processos de interdição de mercadorias e/ou estabelecimentos cujas condições estejam em desacordo com as normas e padrões sanitários exigidos, assim como para dar suporte a

determinações de distribuição ou incineração de mercadorias apreendidas, à lavratura de termos competentes e a outras tarefas similares de competência da Vigilância Sanitária;

XII - coletar amostras de produtos alimentícios postos para comercialização e consumo com vistas à análise dos níveis de resíduos prejudiciais à saúde dos consumidores;

XIII - avaliar e aprovar projetos arquitetônicos para construção, reforma e ampliação de estabelecimentos visando à proteção da saúde.

**§ 2º São prerrogativas comuns das autoridades sanitárias:**

I - participar das ações de fomento e realização de estudos e pesquisas no âmbito das atribuições da Vigilância Sanitária que busquem a cooperação e integração técnico-científica com as Universidades públicas e privadas;

II - concorrer para o cumprimento das penalidades aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes nos Processos Administrativos Sanitários;

III - participar, de forma ativa e colaborativa, no âmbito da competência do SUS, da normatização complementar das ações e serviços públicos de saúde e das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentem riscos à saúde coletiva e à saúde do trabalhador;

IV - participar, ativa e colaborativamente, nos processos de pesquisa, planejamento e formulação, implementação e avaliação de planos, programas, projetos e normas destinados a otimizar as políticas, diretrizes e estratégias da Vigilância Sanitária na promoção e proteção da saúde coletiva e no aperfeiçoamento da regulação do mercado, das atividades de baixa, média e alta complexidade e dos demais produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária;

V - oferecer conhecimentos técnicos/profissionais nos programas de capacitação e atualização dos servidores das Vigilâncias Sanitárias do Estado e dos Municípios paraibanos;

VI - atuar na orientação dos agentes do mercado regulado e da sociedade em geral;

VII - participar da promoção e do desenvolvimento de ações visando à cooperação técnico-científica nacional e internacional, no âmbito dos interesses da Vigilância Sanitária;

VIII - participar de programas e campanhas de educação, esclarecimentos e divulgação de técnicas e método de proteção à saúde humana e ao meio ambiente;

IX - integrar grupos de trabalho, com ampla participação dos setores envolvidos, públicos e privados, com o objetivo de facilitar a atuação da Vigilância Sanitária em programas e projetos de promoção e defesa da saúde coletiva;

X - participar, na condição de facilitadores/orientadores, de Cursos Técnicos de Vigilância Sanitária promovidos pela Vigilância Sanitária e destinados aos serviços, às atividades e aos estabelecimentos submetidos à regulação sanitária no âmbito do Estado da Paraíba;

XI - atuar, por delegação da Direção Superior e em conjunto com o Ministério Público, a Procuradoria de Defesa do Consumidor e outros órgãos da sociedade civil organizada, em operações destinadas à promoção e defesa da saúde pública;

XII - participar das operações que envolvam a estrutura de Saúde do Estado da Paraíba no enfrentamento de estados de calamidade pública, de pandemias e/ou endemias que comprometam a incolumidade sanitária da população, devendo:

a) participar ativamente do projeto da SES/PB destinado ao planejamento de ações e à adoção de medidas que permitam respostas imediatas de controle e contenção de eventos emergenciais, em tempo oportuno, e de forma qualificada e cooperativa, contando com toda a experiência e estrutura da Agevisa/PB enquanto integrante do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e coordenadora/executora das ações do sistema no âmbito do território paraibano;

b) integrar o Comitê Operativo de Emergência em Saúde (COE), coordenado pela SES/PB, orientando os agentes de atenção básica e demais profissionais envolvidos nas ações de controle dos riscos à saúde provenientes da transmissão de doenças advindas de água e alimentos contaminados, na hipótese de ocorrência de fenômenos que possam colocar a população em situação de vulnerabilidade;

c) controlar, dentro da sua área de competência, os serviços e produtos direta ou indiretamente envolvidos nas hipóteses de desastres naturais e tecnológicos, de forma a que seja evitado o agravamento do processo de adoecimento da população;

d) monitorar, dentro da sua área de competência, os equipamentos por ventura envolvidos, de forma a minimizar os danos à população atingida;

e) propor e fiscalizar, em conjunto com a Vigilância Ambiental, a execução de ações destinadas a proporcionar meios adequados para o destino de dejetos, a fim de evitar a contaminação da água e dos alimentos;

f) fiscalizar e fazer cumprir a legislação sanitária na manutenção adequada da higiene dos alimentos, impedindo a distribuição daqueles comprovadamente contaminados ou suspeitos de alteração;

g) colaborar, em conjunto com os demais órgãos da estrutura de Saúde do Estado, com as autoridades federais competentes nas atividades relacionadas com a saúde internacional, nos portos, aeroportos, fronteiras e locais limítrofes de tráfego, objetivando evitar a introdução e propagação de doenças no País, ou sua propagação para o exterior;

h) participar ativamente, inclusive em atividades de planejamento e coordenação, de barreiras sanitárias e campanhas informativas destinadas a reforçar, no território paraibano, as ações preventivas e de combate a doenças pandêmicas e/ou endêmicas, intensificando o processo de orientação à população sobre como proceder diante de situações de ameaça à saúde pública;

i) contribuir para o cumprimento das determinações governamentais no tocante às exigências sanitárias de isolamento/quarentena, regularidade vacinal e de proibição e/ou controle de aglomerações humanas com vistas à prevenção e ao impedimento da disseminação de doenças transmissíveis de natureza pandêmicas e/ou endêmicas.

XIII - executar outras atividades finalísticas relacionadas aos objetivos da Vigilância Sanitária, no âmbito das competências inerentes ao cargo exercido e nos termos da legislação estadual e federal vigentes.

## **CAPÍTULO II**

### **Do Planejamento e Gestão e da Integração e Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária**

#### **Seção I**

#### **Do Mapa de Saúde e da Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária**

##### **Subseção I**

##### **Do Mapa de Saúde**

**Art. 10.** No âmbito da competência estadual, as ações de Vigilância Sanitária na Paraíba são as organizadas em conformidade com o Mapa Estratégico de Saúde, elaborado pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB), que define as Macrorregiões e Regiões de Saúde do Estado.

## **Subseção II**

### **Da Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária**

**Art. 11.** Em conformidade com o Mapa da Saúde do Estado, cabe à Agevisa/PB, enquanto coordenadora do Sevisa/PB, manter estrutura descentralizada para garantir o planejamento, a avaliação e a execução das ações de fiscalização e controle de serviços e produtos de interesse da saúde em todo o território paraibano.

**Parágrafo único.** Respeitada a autonomia da Agevisa/PB de instalar ou extinguir unidades descentralizadas, mediante autorização da Diretoria Colegiada, integram a estrutura da Agência quatro Gerências Regionais com sedes e competências territoriais definidas nos termos da Lei nº 7.069/2002, ou outra normativa que venha alterá-la ou substituí-la.

## **Subseção III**

### **Das Pactuações**

**Art. 12.** À Agevisa/PB cabe viabilizar o fortalecimento e o alcance do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária por meio da descentralização da regulação sanitária baseada na delegação de competência aos municípios paraibanos.

**§ 1º** A delegação de competência mencionada no caput deste artigo será efetivada pelo estabelecimento de parcerias alicerçadas em processos de pactuação firmados em observância ao disposto na legislação vigente.

**§ 2º** A assinatura dos Termos de Pactuação será precedida de verificação, pela Agevisa/PB, da capacidade técnico-administrativa de cada município para a realização das ações de Vigilância Sanitária, em consonância com a Comissão Intergestores Bipartite do Estado (CIB).

**§ 3º** Firmadas as pactuações, a proteção da saúde da população será promovida, dentro da reserva do possível, pela Agevisa/PB e pelas Secretarias Municipais de Saúde, por meio do serviço municipal de Vigilância Sanitária.

## **Subseção IV**

### **Dos Objetivos e Metas**

**Art. 13.** As ações e os resultados previstos nos Termos de Pactuação devem buscar o alcance dos seguintes objetivos:

I - aprimorar o Sevisa/PB para garantir a proteção à saúde da população;

II - consolidar os instrumentos de descentralização instituídos pela legislação federal vigente, com a realização das ações básicas de vigilância sanitária no âmbito das Regiões de Saúde e dos municípios;

III - elaborar e implementar o Plano de Ação Estadual da Vigilância Sanitária, para suporte do município, com base no Plano Diretor da Vigilância Sanitária (PDVisa);

IV - informar os resultados das ações previstas nos termos pactuados;



V - complementar as ações pactuadas através da PAVS (Programação de Ações da Vigilância em Saúde), em consonância com a legislação vigente.

### **Subseção V**

#### **Das Obrigações dos Municípios**

**Art. 14.** São obrigações dos municípios subscritores dos Termos de Pactuação das ações de Vigilância Sanitária:

I - elaborar e implementar o Plano de Ação Municipal de Vigilância Sanitária com base nas diretrizes do Plano Diretor da Vigilância Sanitária (PDVisa), e apresentar no âmbito do Conselho Municipal de Saúde;

II - exercer e executar, em sua totalidade, as ações de Vigilância Sanitária que forem de sua competência, conforme os termos da pactuação e com base na legislação vigente;

III - assegurar estrutura mínima de pessoal: 01 (um) coordenador e 02 (dois) profissionais para atividade fim (fiscalização), com escolaridade de nível superior e conhecimento em Vigilância Sanitária, designados formalmente através de Portarias de nomeação para cargo em comissão, por aprovação em concurso público ou por meio de contrato de trabalho;

IV - enviar relatório trimestral das ações realizadas, através plataforma digital própria, direcionado à Agevisa/PB;

V - cadastrar e atualizar o serviço de Vigilância Sanitária Municipal no SCNES.

VI - atualizar regularmente a coleta de dados para a gestão da informação em Vigilância Sanitária.

§ 1º A equipe a que se refere o inciso III deste artigo deverá ser ampliada quantitativa e qualitativamente mediante o aumento da densidade populacional do município e o grau de complexidade das atividades pactuadas e assumidas pelo mesmo.

§ 2º Em caso de impossibilidade de execução das atividades pactuadas, caberá ao município encaminhar ofício à Agevisa/PB, justificando suas razões.

§ 3º Em face do parágrafo anterior, a Agevisa/PB poderá subsidiar as ausências ou impedimentos do Município em razão de quaisquer eventualidades, independentemente de novo termo de pactuação, revertendo-se para a Agência reguladora estadual os valores das Taxas de Fiscalização Sanitária e das multas decorrentes.

§ 4º No caso de os municípios não cumprirem com as obrigações pactuadas, no todo ou em parte, seja por incapacidade técnica ou por negligência, a Agevisa/PB poderá intervir e executar as ações devidas, sendo revertidos em seu favor os valores monetários decorrentes das atividades realizadas.

### **Subseção VI**

#### **Das Obrigações da Agevisa/PB**

**Art. 15.** No modelo pactuado das ações de Vigilância Sanitária com os municípios, cabe à Agevisa/PB:

I - auditar, supervisionar, avaliar, normatizar e apoiar a execução das ações de vigilância sanitária desenvolvidas pelos municípios;

II - estimular a cooperação técnica das Regiões de Saúde junto aos municípios, e, por meio desta, capacitar os técnicos das Visas municipais visando à melhoria

da prestação dos serviços em consonância com a Política Nacional de Educação Permanente e em parceria com Instituições Formadoras;

III - promover articulações interinstitucionais entre a Vigilância Sanitária Municipal e a Anvisa para otimização das ações reguladoras exercidas pelo município;

IV - executar diretamente as ações pactuadas de Vigilância Sanitária em estabelecimentos que desempenhem as atividades econômicas não mencionadas nos Termos de Pactuação;

V - atuar de forma complementar e/ou suplementar, quando da impossibilidade de execução das ações por parte dos municípios, após provocação através de ofício à Agevisa/PB apresentando justificativa técnica;

VI - atuar de forma complementar e/ou suplementar quando da determinação de autoridade policial, judicial ou do Ministério Público, assim como por provocação da Ouvidoria.

### **Subseção VII**

#### **Da Validade, da Vigência e das Alterações Contratuais**

**Art. 16.** Os Termos de Pactuação terão validade assegurada mediante aprovação no Conselho Municipal de Saúde, homologação pela Diretoria Colegiada da Agevisa/PB e pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Estado da Paraíba, e posterior publicação no Diário Oficial do Estado (DOE).

§ 1º Os Termos de Pactuação terão vigência de 04 (quatro) anos e poderão ser renovados, sucessivamente, por igual período, com aprovação da Diretoria Colegiada da Agevisa/PB e homologação na CIB.

§ 2º Os Termos de Pactuação poderão ser revisados a qualquer tempo, respeitada a exigência de aprovação pelos órgãos colegiados mencionados no caput deste artigo.

§ 3º Os Termos de Pactuação poderão migrar para o Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP), de acordo com os indicadores estabelecidos para Vigilância Sanitária, nos termos da legislação vigente.

§ 4º O descumprimento dos Termos de Pactuação poderá resultar na desoneração das obrigações ajustadas entre a Agevisa/PB e os municípios pactuados, independente das medidas legais e administrativas cabíveis.

§ 5º Nos casos de contratualização por intermédio do COAP, as questões decorrentes da execução dos Termos de Pactuação das ações de Vigilância Sanitária que não puderem ser dirimidas administrativamente, no âmbito dos respectivos Conselhos Municipais de Saúde e pela Diretoria Colegiada da Agevisa/PB, serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Estadual da Capital do Estado da Paraíba.

### **Seção II**

#### **Do Planejamento**

**Art. 17.** Cabe à Vigilância Sanitária, como parte integrante das políticas governamentais de saúde, gerenciar e planejar suas atividades, objetivos e estratégias de ação levando em conta sua estrutura interna (material, financeira e de recursos humanos), sua capacidade regulatória, a natureza dos problemas sanitários e as necessidades das partes interessadas (população e setor regulado) com vistas ao alcance de resultados satisfatórios na promoção e defesa da saúde, no âmbito de sua competência.

**Parágrafo único.** Para garantir sustentabilidade e efetividade às suas ações regulatórias, deve a Vigilância Sanitária adotar instrumentos e procedimentos permanentes de:

I - identificação do cadastro e descrição situacional de empresas, estabelecimentos, serviços, ambientes e atividades profissionais sujeitos ao controle sanitário;

II - identificação dos instrumentos e formas de gestão de dados e divulgação da informação dos resultados relacionados ao controle sanitário dos produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais sujeitos à regulação sanitária;

III - identificação dos procedimentos e fluxos processuais relacionados à Corregedoria – órgão integrante da estrutura da Vigilância Sanitária e encarregado da instauração de procedimentos administrativos disciplinares e processos administrativos de responsabilização para apurar responsabilidade de servidores e de entes privados que pratiquem atos lesivos contra a administração pública;

IV - identificação dos procedimentos e fluxos processuais para instrução e apuração do processo administrativo funcional;

V - identificação dos procedimentos e fluxos processuais para assistência jurídica e/ou da Procuradoria;

VI - identificação dos procedimentos e fluxos processuais para gestão de dados e de informação em vigilância sanitária;

VII - identificação dos procedimentos e fluxos processuais para Ouvidoria e comunicação à sociedade.

### **Seção III**

#### **Da Gestão de Risco Sanitário**

**Art. 18.** As ações de vigilância sanitária serão desenvolvidas em observância às diretrizes e normas legais e técnicas que regem o SNVS e terão entre suas prioridades a identificação, análise e avaliação do risco sanitário visando à sua classificação, controle e monitoramento com vistas ao fortalecimento da promoção e defesa da saúde pública.

#### **Subseção I**

##### **Da Classificação do Risco**

**Art. 19.** As atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário serão classificadas respeitando-se as diretrizes para definição do grau de risco sanitário estabelecidas na legislação vigente.

**Parágrafo único.** Na hipótese de conflito sobre o grau de risco de uma mesma atividade econômica sujeita ao controle sanitário, a Vigilância Sanitária Estadual da Paraíba levará em conta sempre a classificação de risco definida em norma de iniciativa da Anvisa.

**Art. 20.** Respeitado o disposto no artigo anterior, a Agevisa/PB poderá estabelecer as diretrizes para definição do grau de risco sanitário das atividades econômicas e, também, regulamentar os procedimentos de Licenciamento Sanitário no Estado da Paraíba.

**§ 1º** Para aferir o nível de risco da atividade econômica, deverão ser consideradas, no mínimo:

I - a probabilidade de ocorrência de eventos danosos;

II - a extensão, a gravidade ou o grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso.

§ 2º A classificação do risco será aferida preferencialmente por meio de análise quantitativa e estatística.

§ 3º A classificação de risco assegurará que:

I - todas as hipóteses de atos públicos de liberação estejam classificadas em, no mínimo, um dos níveis de risco;

II - pelo menos uma hipótese esteja classificada no nível de risco I.

§ 4º A condição prevista no inciso II do parágrafo anterior poderá ser afastada mediante justificativa da autoridade máxima do órgão aferidor.

§ 5º Na hipótese do caput deste artigo, Ato Normativo da autoridade máxima da Agevisa especificará os pressupostos de classificação de risco, assegurada a publicidade, no sítio eletrônico da Agência, das manifestações técnicas que subsidiaram a decisão.

§ 6º A normatização mencionada no caput deste artigo poderá ser observada pelas Vigilâncias Sanitárias dos Municípios paraibanos, considerando as seguintes premissas:

I - a racionalização, simplificação e harmonização de procedimentos e requisitos relativos ao Licenciamento Sanitário;

II - a adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como Médio Risco tenham procedimentos para Licenciamento Sanitário simplificado, respeitadas as considerações do risco e a necessidade de constante monitoramento dos serviços por parte das autoridades sanitárias competentes;

III - a redução do tempo necessário para o Licenciamento Sanitário das atividades econômicas de Médio Risco sujeitas à Vigilância Sanitária;

IV - a dispensa do Licenciamento Sanitário para as atividades classificadas como Baixo Risco.

## **Subseção II Do Baixo Risco**

**Art. 21.** As atividades econômicas exercidas no local do empreendimento e classificadas como Baixo Risco ficam dispensadas de Licenciamento Sanitário.

§ 1º Para as atividades referidas no caput deste artigo não será necessária a formalização de Processo de Licenciamento.

§ 2º A dispensa do Licenciamento não se aplica a atividades auxiliares terceirizadas realizadas no estabelecimento e classificadas como médio ou alto risco sanitário.

§ 3º A dispensa do Licenciamento não isenta o estabelecimento da fiscalização pelos órgãos de controle sanitário quando em situações de risco à saúde pública.

## **Subseção III Do Médio Risco**

**Art. 22.** O estabelecimento que exerça atividade econômica classificada como Médio Risco fica dispensado de inspeção sanitária prévia para o primeiro licenciamento da atividade, sendo-lhe concedida Licença Sanitária Simplificada, após a apresentação das informações exigidas no ato do requerimento da referida licença.

§ 1º Se estiverem presentes os elementos necessários à instrução do processo, conforme estabelecido na RDC nº 06/Agevisa/PB, de 18 de abril de 2023, ou normativa que venha alterá-la ou substituí-la, a Licença Sanitária Simplificada será concedida no prazo de 10 (dez) dias úteis, após verificação, pela autoridade sanitária, dos documentos e informações apresentados pelo requerente.

§ 2º A Licença Simplificada mencionada no caput e no § 1º deste artigo será concedida uma única vez, respeitado o prazo de licenciamento estabelecido pela Agevisa/PB para os Alvarás Sanitários, para que o proprietário ou responsável legal tenha tempo hábil para obter a Licença Sanitária definitiva junto à Agevisa/PB.

§ 3º Para as atividades de Médio Risco, a inspeção sanitária, análise documental e/ou demais ações de pós-mercado, ocorrerão posteriormente à emissão da Licença Sanitária Simplificada.

§ 4º A concessão da Licença Sanitária Simplificada não isentará o estabelecimento de atender integralmente a legislação vigente aplicável à atividade desenvolvida, sendo o mesmo passível de fiscalização, a qualquer tempo, pelos órgãos de controle, e ainda sujeito às medidas administrativas e demais sanções legais cabíveis.

#### **Subseção IV Do Alto Risco**

**Art. 23.** O Licenciamento Sanitário de estabelecimento cuja atividade econômica exercida no local do empreendimento seja classificada como Alto Risco fica condicionado à inspeção sanitária e/ou análise documental prévias.

**Parágrafo único.** Apresentados todos os elementos necessários à instrução do Processo de Licenciamento de estabelecimentos classificados como Alto Risco, a autoridade sanitária terá o prazo de até 30 (trinta) dias úteis para realização da inspeção e ciência da conclusão ao interessado, podendo esse prazo ser prorrogado, respeitadas as necessidades e peculiaridades de cada processo.

#### **Subseção V Do Risco Condicionado**

**Art. 24.** O estabelecimento que exerça atividade econômica definida como Risco Condicionado terá o grau de risco sanitário classificado em Baixo, Médio ou Alto, após respostas às perguntas do Anexo IV da Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, ou normativa que venha alterá-la ou substituí-la.

**Parágrafo único.** Definidos o risco sanitário e a classificação da atividade econômica, o Processo de Licenciamento seguirá os trâmites atinentes ao grau de risco identificado.

#### **Subseção VI Da Declaração das Atividades**

**Art. 25.** No Requerimento de Licenciamento Sanitário, o solicitante deve declarar todas as atividades exercidas pelo estabelecimento no local para o qual requer a Licença Sanitária, por meio dos códigos da Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), para fins de definição do grau de risco sanitário.

§ 1º Atividades econômicas não exercidas no local para o qual se requer a Licença Sanitária devem ser claramente informadas no Requerimento de Licenciamento, e, também, no sistema da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim/PB), quando for o caso, e não serão consideradas para a definição do grau de risco sanitário, nem serão objetos do licenciamento.

§ 2º Em caso de omissão ou incorreção de informação da atividade econômica ou ausência de documento exigido para o licenciamento, o processo permanecerá em exigência, por meio de despacho fundamentado, até que o interessado regularize a(s) pendência(s) para a continuidade Processo de Licenciamento.

§ 3º O requerente deverá se manifestar sobre as omissões e/ou incorreções verificadas no processo de Requerimento de Licença Sanitária no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados da data da exigência mencionada no § 2º.

§ 4º Findo o prazo expresso no parágrafo anterior, e na hipótese de o requerente não suprir a(s) pendência(s) mencionada(s) no § 2º, o mesmo terá sua solicitação indeferida.

## **Subseção VII**

### **Do Licenciamento Sanitário**

**Art. 26.** Para efeito da regulação sanitária no Estado da Paraíba, estarão sujeitas ao Licenciamento Sanitário as atividades econômicas elencadas na Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020/Anvisa, ou normativas que venham alterá-las ou substituí-las, observado o disposto nos arts. 5º e 6º; as atividades econômicas classificadas como Médio Risco e Alto Risco, e aquelas listadas no Anexo III, consideradas de Risco Condicionado, dependente de informação, depois de respondidas as questões expressas no Anexo IV da citada Instrução Normativa.

**Parágrafo único.** No trato com o setor regulado e no âmbito de suas competências, as Vigilâncias Sanitárias integrantes do Sevisa/PB deverão oferecer as devidas informações e orientações legais em todas as fases dos processos de licenciamento, desde o protocolo inicial do pedido até a concessão do Alvará Sanitário.

**Art. 27.** As atividades auxiliares terceirizadas desenvolvidas em um estabelecimento albergante e sujeitas ao licenciamento sanitário devem ser informadas no requerimento de Licença Sanitária quanto à condição de albergada, sendo considerada a classificação do risco sanitário a elas relacionada para efeito de emissão da licença.

§ 1º O funcionamento de atividade auxiliar de médio ou alto risco sanitário albergada em estabelecimento classificado como baixo risco, fica condicionado à emissão da Licença Sanitária Simplificada, para o médio risco, ou Licença Sanitária, no caso do alto risco.

**§ 2º** A exigência mencionada no parágrafo anterior não interfere na dispensa de licenciamento da atividade principal e secundária(s).

**Art. 28.** O processo de concessão de Licença Sanitária para estabelecimentos que exercem atividades de riscos variados observará o CNAE de maior risco sanitário.

**Art. 29.** No Requerimento de Renovação da Licença Sanitária devem ser informadas quaisquer alterações na infraestrutura do estabelecimento, nas atividades econômicas exercidas no local e/ou na responsabilidade técnica, quando legalmente exigida.

**Art. 30.** Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, os estabelecimentos que infringirem a Legislação Sanitária vigente, independentemente do grau de risco sanitário, ficam sujeitos às penalidades previstas na Lei Estadual nº 4.427, de 14 de setembro de 1982, neste Código Sanitário e nas demais normativas sanitárias vigentes e/ou nos instrumentos legais que vierem alterá-las ou substituí-las.

**Art. 31.** Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública, ou por ela instituídos, ficando, porém, sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas.

### **CAPÍTULO III**

#### **Da Comunicação em Saúde e Da Gestão do Conhecimento**

##### **Seção I**

##### **Dos Sistemas de Informação em Saúde**

**Art. 32.** As Vigilâncias Sanitárias integrantes do Sevisa/PB devem organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente as estatísticas por tipo de estabelecimento, motivo da denúncia e providências adotadas em cada caso, preservando o sigilo quanto à identificação do denunciante.

**Art. 33.** O SUS, no âmbito do Sevisa/PB, deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública por meio dos órgãos de Vigilância em Saúde, de informação e, ainda, de auditoria e avaliação da Secretaria de Estado da Saúde.

**§ 1º** A direção estadual do SUS, em consonância com o órgão competente de Vigilância Sanitária, deve organizar o Subsistema de Informações, articulados com o SNVS.

**§ 2º** A direção estadual do SUS, em articulação com o órgão de Vigilância Sanitária, com o órgão de auditoria e avaliação e com outras instâncias técnico-administrativas do Sistema Estadual de Saúde, deve garantir:

I - a análise dos dados dos sistemas de informação de Vigilância em Saúde e da Atenção Primária em Saúde;

II - a divulgação periódica das informações de Vigilância em Saúde.

**Art. 34.** Os órgãos e entidades públicas e as entidades do setor privado, participantes ou não do SUS, deverão fornecer informações às Vigilâncias Sanitárias integrantes do Sevisa/PB e ao órgão competente de Vigilância em Saúde, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades, de monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, de controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e de elaboração de estatísticas de saúde.

**Art. 35.** A direção estadual do SUS, em articulação com os entes do Sevisa/PB, deve manter fluxo adequado de informações junto aos órgãos municipais, estadual e federal competentes, de acordo com a legislação em vigor.

**Art. 36.** Os entes do Sevisa/PB devem sempre ampliar suas fontes de dados, extrapolando os sistemas próprios da área de saúde e buscando parcerias junto a instituições como Receita Federal, Junta Comercial, órgãos fazendários, de metrologia, do meio ambiente, da agricultura ou de qualquer outra área da Administração Pública que direta ou indiretamente possam contribuir com o fornecimento de informações de interesse sanitário.

**Art. 37.** A Vigilância Sanitária tornará públicos os instrumentos utilizados para a comunicação de eventos adversos, queixas técnicas e emergências em saúde pública.

## **Seção II**

### **Da Comunicação em Saúde**

**Art. 38.** As informações referentes às ações de Vigilância Sanitária devem ser amplamente divulgadas à população, por intermédio de diferentes meios de comunicação.

**Art. 39.** É dever das Vigilâncias Sanitárias integrantes do Sevisa/PB definir e adotar estratégias de comunicação para informar a população e influenciar nas decisões e comportamento das pessoas no sentido de colaborar, como parceiras, nas ações de promoção e proteção da saúde pública.

**§ 1º** A socialização das informações referidas neste artigo terá foco:

I - na promoção da consciência sanitária coletiva, ressaltando-se a importância do funcionamento da Vigilância Sanitária em âmbito municipal, estadual e federal;

II - na realização de campanhas de educação sanitária e de esclarecimento público sobre as questões de interesse da saúde, inclusive aquelas relacionadas aos riscos provenientes de causas naturais;

III - na sensibilização e conscientização dos trabalhadores em saúde para atuação junto à comunidade, visando fortalecer a compreensão, a mobilização e a informação em Vigilância Sanitária;

IV - na disseminação, junto à população, da cultura das boas práticas sanitárias quando da aquisição, manuseio e consumo de produtos, serviços e tecnologias sujeitos ao controle sanitário;

V - na oferta, à sociedade, de informações sobre meios de enfrentamento e de prevenção conscientes de ameaças do tipo endemias, pandemias, desastres naturais e tecnológicos e outras afins;

VI - na oferta, aos profissionais atuantes nos serviços de saúde, públicos, privados e fundacionais, e aos agentes da atenção básica, de informações sobre as



normativas legais e sobre os procedimentos destinados à segurança do paciente e à prevenção de eventos adversos decorrentes da assistência hospitalar, devendo tais informações serem destinadas, também, aos familiares e acompanhantes dos pacientes.

VII - na divulgação, em tempo oportuno, de informações sobre a ocorrência de eventos com potencial de risco à saúde pública;

VIII - na orientação aos profissionais envolvidos nas ações de controle dos riscos à saúde.

**§ 2º** Nas respostas às situações de emergência em saúde pública, a Vigilância Sanitária desenvolverá suas atividades de comunicação de forma coordenada com os diversos órgãos governamentais e não governamentais envolvidos, articulando e organizando os esforços para a minimização dos efeitos junto à população.

## **CAPÍTULO IV**

### **Da Fiscalização, das Infrações e da Instauração do Processo Administrativo Sanitário (PAS)**

#### **Seção I**

#### **Da Fiscalização Sanitária**

**Art. 40.** As autoridades sanitárias exercerão vigilância sobre as condições de exercício de profissões e ocupações, técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

**Art. 41.** Para o cumprimento do disposto no artigo anterior, as autoridades sanitárias verificarão, nas suas visitas e inspeções, os seguintes aspectos:

I - capacidade legal do agente, através de exames de documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como:

a) registro;

b) expedição do ato habilitador pelos estabelecimentos de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País;

c) inscrição dos titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino.

II - adequação das condições dos ambientes, onde esteja sendo desenvolvida a atividade profissional, à prática das ações que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde;

III - existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com as suas finalidades e em perfeito estado de funcionamento;

IV - meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e dos circunstantes;

V - métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com os critérios científicos e não vedados por lei, e técnicas de utilização dos equipamentos.

**Art. 42.** No exercício de suas atividades fiscalizatórias, compete às autoridades sanitárias realizar de forma programada ou quando necessária para apuração de ilícito ou quando houver suspeita de risco à saúde, a coleta de insumos, materiais, produtos, equipamentos, utensílios e demais substâncias de interesse à saúde para fins de análise fiscal.

**§ 1º** Quando o resultado da análise fiscal indicar que o material, substância ou produto é considerado de risco à saúde ou impróprio para a saúde, será obrigatória a interdição ou suspensão desse ou do estabelecimento ou do serviço.

§ 2º O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios suspensos ou interditados ficará proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil e/ou criminal.

§ 3º Os locais de interesse à saúde somente poderão ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente, e a desobediência por parte da empresa acarretará pena de responsabilização civil ou criminal.

§ 4º Os produtos clandestinos de interesse à saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, deverão ser interditados pela autoridade sanitária que, após avaliação técnica, deverá decidir sobre sua destinação.

§ 5º Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

§ 6º Nos casos de apreensão e inutilização sumária de materiais, produtos, equipamentos, utensílios e demais substâncias de interesse à saúde, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a coleta de amostra.

§ 7º Os procedimentos para realização da análise fiscal, apreensão, suspensão, interdição e inutilização de insumos, materiais, produtos, equipamentos, utensílios, demais substâncias e locais de interesse à saúde, deverão seguir os ritos definidos em regulamentação específica.

§ 8º A apreensão de amostras é um ato preparatório para o exame laboratorial a ser realizado e poderá ser prova imediata e direta da necessidade da interdição, sem dispensar a análise pericial.

§ 9º Nas situações que demandem coleta de amostras, interdição imediata de produtos/substâncias ou de estabelecimentos, os termos apropriados devem ser lavrados e assinados pelo próprio servidor autuante no momento da ação de vigilância, com a devida ciência expressa pelo autuado.

§ 10. Quando ocorrer apreensão e depósito, de natureza cautelar, recomenda-se que os produtos apreendidos fiquem em poder do autuado, estando, pois, à sua responsabilidade.

**Art. 43.** Para o perfeito desempenho da ação fiscalizadora estabelecida nos artigos anteriores, as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Capítulo ou que se constituem em atribuições privativas de outros órgãos públicos.

**Art. 44.** Uma vez constatada a infração às leis sanitárias e demais normas regulamentares pertinentes, a autoridade sanitária deverá:

I - lavrar o auto de infração indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando prazo de 15 (quinze) dias, contados da data da notificação, para o indiciado produzir a defesa ou impugnação, e interditar o local, como medida cautelar, se o interesse da saúde pública assim exigir;

II - instaurar o Processo Administrativo, como previsto na seção III deste Capítulo;

III - proferir o julgamento, aplicando as penalidades cabíveis previstas na seção II deste Capítulo;

IV - comunicar aos respectivos órgãos profissionais a ocorrência de fatos que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da competência das mesmas;

V - comunicar imediatamente à autoridade policial competente, para instauração do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado como crime ou contravenção, através de expediente circunstanciado.

## **Seção II**

### **Das Infrações e Penalidades**

**Art. 45.** Considera-se infração sanitária, para fins deste Código e de suas normas técnicas, o descumprimento ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

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

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de bens e/ou produtos;

IV - interdição parcial ou total de bens e/ou produtos;

V - inutilização de bens e/ou produtos;

VI - suspensão de vendas, uso e/ou fabricação de bens e/ou produtos;

VII - interdição parcial ou total de empresas, estabelecimentos, setores de serviços, seções, habitações, edificações, prédios, acampamentos, hotéis e congêneres, dormitórios coletivos ou não, barracas, tendas, refeitórios, áreas de reunião de pessoas, máquinas, equipamentos, locais, dependências e veículos;

VIII - proibição de propaganda;

IX - suspensão e/ou cassação do Alvará de Licenciamento Sanitário.

**§ 1º** O infrator, ao receber o Auto de Infração, poderá requerer, junto à Vigilância Sanitária, a celebração de Termo de Compromisso que, em sendo integralmente cumprido, ensejará a suspensão da aplicação das sanções previstas no caput deste artigo, com o consequente arquivamento do processo, em conformidade com a legislação vigente.

**§ 2º** O requerimento de celebração de Termo de Compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo da solicitação junto à Vigilância Sanitária.

**§ 3º** Do Termo de Compromisso a ser celebrado, deverão constar:

I - a identificação, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II - as informações necessárias à verificação da viabilidade técnica e jurídica da celebração do Termo de Compromisso;

Compromisso;

- III - a descrição detalhada das infrações a serem objeto do
- IV - a descrição das obrigações das partes compromissadas;
- V - o modo para o cumprimento das obrigações e o prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas, não podendo ser superior a 02 (dois) anos;
- VI - a identificação do responsável pela correção;
- VII - a forma de fiscalização das obrigações assumidas;
- VIII - as consequências e as penalidades a que está sujeito o infrator, no caso de descumprimento do Compromisso;
- IX - os casos de rescisão por descumprimento das obrigações nele pactuadas;
- X - o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 4º A inobservância à exigência expressa no inciso II do parágrafo anterior implicará no indeferimento imediato, pela autoridade sanitária competente, da solicitação formulada pelo infrator.

§ 5º A aceitação, pela Vigilância Sanitária, do Termo de Compromisso aqui referido ensejará a suspensão da aplicação de sanções administrativas em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, sem prejuízo das medidas de caráter preventivo ou cautelar.

§ 6º Considera-se rescindido de pleno direito o Termo de Compromisso quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior, a ser analisado pela autoridade sanitária competente para a aplicação das penalidades.

§ 7º Para efeito do parágrafo anterior, considera-se caso fortuito ou de força maior as situações descritas no inciso XXII do art. 3º deste Código.

§ 8º A Vigilância Sanitária integrante do Sevisa/PB adotará, e disponibilizará em site oficial, modelo de formulário para requerimento de celebração do Termo de Compromisso, adotando-se, para isso, modelo próprio expresso na RDC nº 01/2025-Agevisa/PB ou outro disponibilizado pela Anvisa.

§ 9º O Termo de Compromisso será publicado pelos órgãos competentes do Sevisa/PB.

**Art. 47.** O resultado da infração sanitária é imputável a quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior, ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

**Art. 48.** As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

**Art. 49.** A pena de multa será aplicada mediante cobrança, em moeda corrente do País, de valores monetários indexados à Unidade Fiscal de Referência (UFR) vigente no Estado da Paraíba, ou a outro indexador que venha substituí-la.

§ 1º Os valores das multas serão fixados segundo a classificação das infrações cometidas, respeitados os seguintes limites:

- I - **infrações leves:** de 50 (cinquenta) a 300 (trezentas) UFRs/PB;
- II - **infrações graves:** de 301 (trezentas e uma) a 600 (seiscentas) UFRs/PB;
- III - **infrações gravíssimas:** de 601 (seiscentas e uma) a 1.400 (hum mil e quatrocentas) UFRs/PB.

§ 2º Caberá à autoridade sanitária responsável pela aplicação da pena de multa informar ao regulado infrator os valores em moeda corrente do País (Real ou outra que possa vir a substituí-la) correspondentes à quantidade de UFRs/PB estabelecida como penalidade para a infração.

§ 3º Os boletos para pagamento da pena de multa serão impressos com os valores informados em moeda corrente do País; terão vencimento no prazo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, da data da emissão, e deverão conter obrigatoriamente a informação “**Não receber após o vencimento**”, respeitado o disposto no parágrafo 2º do art. 77 deste Código.

§ 4º A reincidência específica, quando ocorrida nos cinco anos anteriores à aplicação da última penalidade, torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

§ 5º Nos casos de reincidência genérica, quando ocorrida nos cinco anos anteriores à aplicação da última penalidade, o infrator fica passível de enquadramento na penalidade em dobro do valor da multa anteriormente aplicada.

§ 6º Sem prejuízo da natureza da reincidência, seja ela específica ou genérica, o infrator não poderá ser enquadrado em penalidade de caráter igual ou inferior à anteriormente aplicada.

§ 7º Os débitos, vencidos e não quitados, serão remetidos à Procuradoria Geral do Estado (PGE) para adoção da Lei nº 9.520, de 24 de novembro de 2011, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, inclusive quanto aos acréscimos legais.

§ 8º Anteriormente ao envio à PGE, os débitos referidos no parágrafo anterior serão cobrados, na via administrativa, no âmbito interno da Agevisa/PB, mediante atualização monetária indexada à UFR/PB.

**§ 9º** Os débitos relativos à pena de multa exclusivamente decorrente do Processo Administrativo Sanitário (PAS) poderão ser parcelados de acordo com os critérios fixados em normativa própria da instituição de regulação sanitária.

**§ 10.** Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

**§ 11.** As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento até a data de vencimento do boleto, implicando tal procedimento na desistência tácita de defesa ou recurso administrativo.

**§ 12.** Nos casos de infração leve, e sendo os infratores comprovadamente situados nas categorias de Microempresa ou Microempreendedor Individual, será conferido tratamento diferenciado por ocasião da aplicação de multas oriundas do Processo Administrativo Sanitário, sendo concedido desconto adicional de 10% (dez por cento) ao desconto de 20% (vinte por cento) previsto no parágrafo anterior, perfazendo um desconto máximo de 30% (trinta por cento) do valor da multa se o pagamento for realizado estritamente até a data do vencimento do boleto.

**Art. 50.** Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária observará:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II – o risco sanitário, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

**Art. 51.** São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - o infrator, por espontânea vontade e dentro do prazo de defesa, procurar imediatamente reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- III - ser o infrator primário, e a infração cometida, de natureza leve.

**Art. 52.** São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente genérico e/ou específico;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;
- V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua competência tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

**Art. 53.** Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será cominada em razão das que sejam preponderantes.

**Art. 54.** São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território paraibano, estabelecimentos submetidos ao controle sanitário sem licença do órgão competente ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes:

**Pena** - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

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

IV - 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, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

**Pena** - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

**Pena** - advertência e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

**Pena** - advertência e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

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

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

**Pena** - advertência e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

**Pena** - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas e odontológicas ou com determinação expressa de lei e normas regulamentares:

**Pena** - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

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

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

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

**Pena** - advertência, interdição do estabelecimento e/ou do produto, inutilização do produto, cassação da licença e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

**Pena** - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

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

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

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

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e outros produtos capazes de produzir danos à saúde, para envasilhamento de alimentos,



bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos e perfumes:

**Pena** - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, interdição do produto e/ou do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

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

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

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

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

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

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

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas e animais:

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

XXIII - Aplicar pesticidas, raticidas, fungicidas, inseticidas, defensivos agrícolas e outros produtos congêneres, pondo em risco a saúde individual ou coletiva, em virtude de uso inadequado, com inobservância das normas legais, regulamentares e técnicas, aprovadas pelos órgãos pertinentes.

**Pena** - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, interdição do produto ou do estabelecimento, cassação de licença e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

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

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

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

XXVI - exercer, com inobservância das normas legais, regulamentares e técnicas pertinentes, profissões ou ocupações, técnicas e auxiliares, relacionadas com a promoção, proteção ou recuperação da saúde:

**Pena** – advertência, interdição e/ou multa;

XXVII - Praticar atos de comércio e indústria, ou assemelhados, compreendendo substâncias, produtos e artigos de interesse para a saúde pública, individual ou coletiva, sem a necessária licença ou autorização do órgão sanitário competente, ou contrariando o disposto nesta Lei e nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

**Pena** - Advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa.

XXVIII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

**Pena** - interdição e/ou multa;

XXIX - Proceder à cremação ou sepultamento de cadáveres, ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

**Pena** - Advertência, interdição do estabelecimento e/ou multa.

XXX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

XXXI - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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

XXXII - expor à venda ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção fixada pelas normas legais ou regulamentares:

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

XXXIII - descumprir normas e atos emanados da autoridade competente visando à aplicação da legislação sanitária pertinente:

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

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

**Pena** - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

**Pena** - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXVI - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

**Pena** - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

**Pena** - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

**Pena** - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - proceder à comercialização de produto importado sob interdição:

**Pena** - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XL - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

**Pena** - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XLI - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

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

XLII - deixar de comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XLI:

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

XLIII - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

**Pena** - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

XLIV - reincidir na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias:

**Pena** - multa de 10% (dez por cento) dos valores arbitrados com base no inciso I do § 1º do art. 49 deste Código, aplicada em dobro em caso de nova reincidência.

**Parágrafo único.** Os produtos mencionados no inciso XVIII deste artigo, impróprios ao consumo, devem estar segregados em local específico e identificados como vencidos para posterior descarte, devendo, os mesmos, serem recolhidos e apreendidos mediante a lavratura de Termo de Apreensão/Inutilização expedido no ato da inspeção sanitária.

**Art. 55.** Quando a infração implicar na condenação definitiva de produto oriundo de outra unidade da Federação, após a aplicação das penalidades cabíveis, será o processo remetido ao órgão do Ministério da Saúde para as providências pertinentes à sua competência.

**Art. 56.** Quando a autoridade sanitária estadual entender que além das penalidades da sua alçada, a falta cometida enseja a aplicação de outras da competência do Ministério da Saúde e não delegadas, procederá na forma prevista no artigo anterior.

### **Seção III**

#### **Do Processo Administrativo Sanitário (PAS)**

**Art. 57.** As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de Auto de Infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código ou em regulamentos específicos.

**§ 1º** O Processo Administrativo Sanitário se regerá pelos princípios da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Publicidade e Eficiência, dispostos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, e por outros afetos à administração pública, tais como:

- I - da oficialidade;
- II - da gratuidade;

- III - da ampla defesa e do contraditório;
- IV - da motivação;
- V - do duplo grau de jurisdição administrativa;
- VI - da economia processual;
- VII - da proporcionalidade.

§ 2º Salvo disposição em contrário, os prazos estabelecidos neste Código serão contados excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

§ 3º Os dias do começo e do vencimento dos prazos serão transferidos para o primeiro dia útil seguinte se caírem em dias de sábados, domingos e feriados.

**Art. 58.** O Auto de Infração será lavrado na sede da repartição competente, ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

- I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;
- II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;
- III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;
- IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;
- V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;
- VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;
- VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

**Parágrafo único.** Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

**Art. 59.** As penalidades previstas neste Código serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Estado e dos Municípios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios/pactuações.

**Parágrafo único.** Por delegação de competência do Ministério da Saúde, mediante convênio, o Estado pode vir a aplicar as penalidades outras previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou outra Lei que venha alterá-la ou substituí-la.

**Art. 60.** A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

**Art. 61.** Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

**Art. 62.** Para ciência das decisões exaradas no âmbito do Processo Administrativo Sanitário, o infrator será notificado, preferencialmente, por meio eletrônico, no prazo de até 02 (dois) dias úteis, contado da decisão que as determinar.

§ 1º Caso o notificado não confirme o recebimento em até 03 (três) dias úteis, contados do envio da notificação eletrônica, a autoridade sanitária competente poderá adotar os seguintes meios de notificação:

I - pelo Correios;

II - por edital, se estiver em local incerto e não sabido, considerando-se efetivada a notificação 05 (cinco) dias após a publicação da mesma na Imprensa Oficial e no Portal da Agevisa/PB, na Internet.

§ 2º Para efeito do caput deste artigo, será considerado o endereço eletrônico cadastrado pelo regulado infrator/representante legal da empresa junto à Agevisa/PB.

§ 3º A apresentação de defesa e a interposição de recursos por meio eletrônico constituem elementos comprobatórios da ciência das notificações enviadas eletronicamente pela Agevisa/PB aos infratores autuados.

§ 4º Se o infrator for notificado pessoalmente e se recusar a exarar ciência, deverá tal circunstância ser certificada pela autoridade sanitária competente.

**Art. 63.** Quando, apesar da lavratura do Auto de Infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do artigo anterior.

**Parágrafo único.** O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

**Art. 64.** A desobediência à determinação contida no Edital, referida no artigo anterior, além de sua execução forçada, acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

**Art. 65.** O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

**Art. 66.** O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do Auto de Infração no prazo de 15 (quinze) dias corridos, contados de sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo, deverá a autoridade julgadora ouvir a autoridade sanitária autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias corridos para se pronunciar a respeito.

§ 2º O relatório do servidor autuante, mencionado no parágrafo anterior, terá caráter informativo e opinativo, sem efeito vinculante para a administração ou para os interessados no processo, e deverá conter todos os elementos essenciais à decisão (julgamento), incluindo uma análise completa dos elementos constantes dos autos, considerando-se a autuação, as alegações do autuado, as provas apresentadas (fotos, mídias, dentre outros), a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, a capacidade econômica do autuado, o risco sanitário ocasionado pela infração, os argumentos da defesa apresentada (se houver) e o embasamento técnico e legal que fundamenta a autuação.

**§ 3º** Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o Auto de Infração será julgado pelo dirigente do órgão de Vigilância Sanitária competente.

**Art. 67.** A apuração do ilícito, em se tratando de alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

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

**§ 2º** Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

**§ 3º** A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

**§ 4º** A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

**§ 5º** Em caso de violação da interdição cautelar antes do prazo de 90 (noventa dias), o autuado incorrerá em infração sanitária gravíssima, sendo o fato imediatamente denunciado ao Ministério Público para as providências legais cabíveis.

**§ 6º** Para os casos de interdição de alimentos perecíveis, o prazo fixado no parágrafo 4º deste artigo fica reduzido para 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

**Art. 68.** Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 3º do artigo anterior, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o Auto de Infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

**Art. 69.** Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o Termo de Interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

**Art. 70.** Termo de Apreensão e de Interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

**Art. 71.** A apreensão do produto ou substância constituirá na coleta de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as outras duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a coleta de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, 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.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior, no prazo de 10 (dez) dias corridos, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, observados os critérios estabelecidos na legislação vigente.

**Art. 72.** Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

**Art. 73.** Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias corridos.

**Art. 74.** Das decisões condenatórias, no âmbito da Agevisa/PB, poderá o infrator recorrer, no prazo de dez (dez dias), inclusive quando se tratar de multa, para esclarecimentos sobre omissão, contradição ou correção de erro material.

**Parágrafo único.** Mantida a decisão condenatória, caberá recurso à Diretoria Colegiada da Agevisa/PB, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.



**Art. 75.** Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

**Art. 76.** Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 63 desta Lei.

**Art. 77.** Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à Fazenda Estadual, ou às repartições fazendárias dos Municípios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

**§ 1º** A notificação será feita mediante registro postal, por meio de Edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator, ou por qualquer meio tecnológico de comunicação (e-mail, whatsapp e afins), confirmado o recebimento.

**§ 2º** O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua imediata inscrição em Dívida Ativa, na forma da legislação pertinente.

**Art. 78.** Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 74, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo, e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de Vigilância Sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

**Art. 79.** A inutilização dos produtos e a cassação da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

**Art. 80.** No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

**Art. 81.** Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

**Art. 82.** As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

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

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

**Art. 83.** Cabe à Vigilância Sanitária criar em sua estrutura a Ouvidoria, garantindo-lhe as condições e os instrumentos necessários ao bom funcionamento dos seus canais de comunicação e relacionamento com a sociedade.

**Art. 84.** As Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária mencionadas no inciso V do § 1º do art. 6º deste Código têm como fatos geradores as ações de inspeção, fiscalização e regulação das atividades de interesse à saúde e ao meio ambiente, nele incluído o do trabalho, para fins de concessão de atos de liberação de funcionamento das atividades reguladas.

§ 1º O pagamento das taxas referidas no parágrafo anterior tem validade anual e deve ser feito pelo contribuinte, pessoa física ou jurídica, que exerça atividades relacionadas aos serviços, ambientes, bens e produtos submetidos à regulação sanitária no âmbito do território paraibano.

§ 2º As atividades de controle e de interesse sanitários são as relacionadas no art. 7º deste Código e outras que venham surgir em razão da livre iniciativa e da liberdade econômica consagradas no texto da Constituição Federal.

§ 3º Os valores e procedimentos para cobrança das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária seguirão sempre os ritos definidos na legislação estadual vigente relacionada ao Sevisa/PB.

## **CAPÍTULO V**

### **Das Disposições Finais**

**Art. 85.** Os serviços de Vigilância Sanitária, objeto deste Código, de competência estadual, ensejarão a cobrança de preços públicos, obedecidos os termos, os fatos geradores e os valores estabelecidos pela Lei nº 7.069, de 12 de abril de 2002, que instituiu o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e criou a Agevisa/PB, ou normativas que venham alterá-la ou substituí-la.

**Art. 86.** A competência dos municípios no tocante às ações de Vigilância Sanitária não exclui a competência do Estado para o exercício e aplicação das normas estabelecidas por este Código, quando o interesse da saúde pública assim o exigir.

**Art. 87.** O art. 48 da Lei nº 7.069, de 12 de abril de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 48. A instauração e tramitação de Processo Administrativo Sanitário, a apuração das infrações e a aplicação das penalidades rege-se-ão pelo disposto no Código Sanitário do Estado da Paraíba (ou outra normativa que venha alterá-lo ou substituí-lo) e nas demais normativas de âmbito federal e estadual relacionadas ao tema objeto deste artigo.*

*Parágrafo único. O disposto neste artigo se aplica também ao art. 3º da Lei Estadual nº 12.988, de 18 de dezembro de 2023.”*

**Art. 88.** O caput do art. 48-B da Lei nº 7.069, de 12 de abril de 2002, criado pela Lei nº 12.988/2023, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 48-B. Anteriormente ao envio à PGE, os débitos referidos no § 10 do artigo 48-A serão cobrados, na via administrativa, no âmbito interno da Agevisa/PB, mediante atualização monetária indexada à UFR/PB.”.*

**Art. 89.** Os incisos I, II e III do § 1º do art. 48-A da Lei nº 7.069/2002, inserido pelo art. 4º da Lei nº 12.988/2023, passam a vigorar com os valores expressos no parágrafo 1º, incisos I, II e III, do art. 49 deste Código.

**Art. 90.** Fica revogado o § 5º do art. 48-A da Lei nº 7.069/2002, inserido pelo art. 4º da Lei nº 12.988/2023.

**Art. 91.** Ficam revogados os incisos I, II e III e os parágrafos 1º e 2º do art. 48-B da Lei nº 7.069/2002, incluídos pelo art. 4º da Lei nº 12.988/2023.

**Art. 92.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Paço da Assembleia Legislativa do Estado da Paraíba, “**Casa de Eptácio Pessoa**”, João Pessoa, 15 de abril de 2025.

  
**ADRIANO GALDINO**  
**Presidente**