

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977- DOU de 24/08/1977

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Configura Infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

O Presidente da República.

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I Das Infrações e Penalidades

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

XI - A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

- inciso XI-A acrescentado pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998
- incisos XII e XIII com a redação dada pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-24, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000 - DOU de 22/12/2000

1º- A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$200.000,00 (duzentos mil reais);

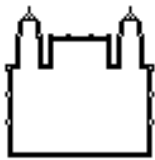
III - nas infrações gravíssimas, de R\$200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

- 1º- alteração dada pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

2.º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

- 2º- com a redação dada pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

§ 1º-C. Os valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

• § 1º-C acrescentado pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998 e revogado MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

• § 3º redação dada pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

§ 2º Preliminarmente ao processamento das infrações punidas com as penas dos incisos I, III, V a IX, XII e XIII, a autoridade competente poderá, **inaudita altera parte**, adotar medida suspensiva cautelar.

• § 2º acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-24, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000 - DOU de 22/12/2000

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 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. 4º - 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. 5º - A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.

• Art. 5º alterado pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

• § 1º acrescentado pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo.

• § 2º acrescentado pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

• § 2º A acrescentado pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

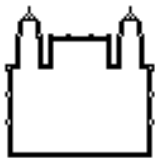
III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - CEP 21045-900 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

Tel.: (0xx21) 573-1072 / 573-5624 / 573-2615 - Fax: (0xx21) 290-0915

gab@incqs.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente à incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
 - 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 conseqüências calamitosas à saúde pública;
 - V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;
 - VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.
- Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

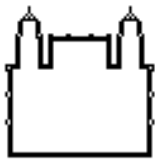
Pena — advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença. e/ou multa.

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 regulamentos 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, termas, 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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

- inciso III com a redação dada pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998

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 ou individual, 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, 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,

- inciso V com a redação dada pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-24, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000-DOU de 22/12/2000

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, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

- inciso X com a redação dada pela Lei n.º 9.695, LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998.

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

Pena — advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

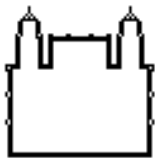
XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

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, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa;

- inciso XIII com a redação dada pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa;

- inciso XIV com a redação dada pela LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998 - DOU de 21/08/1998

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 competente:

Pena — advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa.

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

Pena — advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

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

- Item XVIII – redação dada pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

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 freqüentados por pessoas e animais:

Pena — advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa.

XXIII - 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:

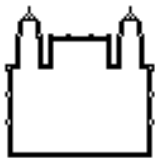
Pena — advertência, interdição, e/ou multa.

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

Pena — advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena — interdição e/ou multa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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

Pena — interdição, e/ou multa.

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

Pena — advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII—fraudar, falsificar ou adulterar 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 funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

▪ alteração dada pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinados 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;

- pena - com a redação dada pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde.

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

- inciso XXX com a nova redação dada pela Lei n.º 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995 - DOU de 17/03/1995. Alteração dada pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

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;

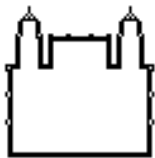
XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários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

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

- item XXXII acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXIII - 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 veículo terrestres:

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

• Item XXXIII acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXIV - 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;

- item XXXIV acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXV - 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;

- item XXXV acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXVI - 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;

- item XXXVI acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

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

- item XXXVII - acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXVIII - 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.

- Item XXXVIII - acrescentado pela MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-28, DE 27 DE MARÇO DE 2001 – DOU de 28/03/2001

XXXIX - 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:

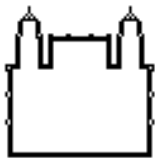
pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

- item XXXIX acrescentado pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

XL - 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 XXXIX:

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;

- item XL acrescentado pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

XLI - 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.

- item XLI acrescentado pela MP 2134 de 21/06/2001-Dou de 22/06/2001

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

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II **Do Processo**

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - 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.

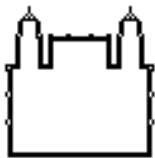
Art. 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15 - 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. 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizeram nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

II - pelo correio ou via postal;

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

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 18 - 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 17.

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. 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no artigo 18 desta Lei, 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. 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

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

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

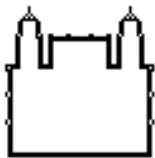
Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no artigo 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de 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 o estabelecimento será automaticamente liberado.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do artigo 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1ª 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. 25 - 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. 26 - O 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. 27 - A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita 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 duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita 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, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 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 contra prova, 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 1ª 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.

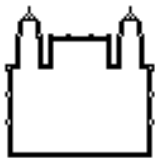
§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 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, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28 - 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. 29 - 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.

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31 - 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. 32 - 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 artigo 18.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do artigo 27 será decidido no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 33 - 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 conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do artigo 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida 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. 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 36 - 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.

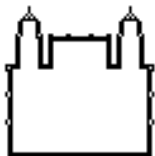
Art. 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

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

Art. 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-Lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Ernesto Geisel - Presidente da República.
Paulo de Almeida Machado.