

Apr 22/06
Gung



CÂMARA DOS DEPUTADOS

(DO PODER EXECUTIVO)
MENSAGEM Nº 166/77

ASSUNTO:

PROTOCOLO N.º

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

DESPACHO: CONST. E JUSTIÇA = SAÚDE = FINANÇAS

À COMISSÃO DE CONST. E JUSTIÇA em 31 de MAIO de 19 77

DISTRIBUIÇÃO

Ao Sr. *Deputado Plauto Junior, Dr. José Bonifácio Neto*, em *16/6* 19 *77*
O Presidente da Comissão de *Justiça*
Ao Sr. *Deputado Jansen Barreto (advogado)*, em *23/6/77*
O Presidente da Comissão de *Saúde*
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____
Ao Sr. _____, em _____ 19____
O Presidente da Comissão de _____

PROJETO Nº 3.685 DE 19 77

S I N O P S E

Projeto N.º de de de 19.....

Ementa :

Autor :

Discussão única

Discussão inicial

Discussão final

Redação final

Remessa ao Senado

Emendas do Senado aprovadas em de de 19.....

Sancionado em de de 19.....

Promulgado em de de 19.....

Vetado em de de 19.....

Publicado no "Diário Oficial" de de de 19.....

CÂMARA DOS DEPUTADOS

República dos Estados Unidos do Brasil

31 MAI 1977 03452

COORD. DE COMUNICAÇÕES



CÂMARA DOS DEPUTADOS
(DO PODER EXECUTIVO)

Encaminha projeto de lei que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

DESPACHO: JUSTIÇA = SAÚDE = FINANÇAS.

A O A R Q U I V O: em 31 DE MAIO DE 1977

RESPOSTA

VIDE PROJETO DE LEI Nº 3.685, de 1977

MENSAGEM Nº 166 DE 1977

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.685, de 1977

(DO PODER EXECUTIVO)

MENSAGEM Nº 166/77



RED

Configura infrações à legislação sanitária fe
deral, estabelece as sanções respectivas, e
dá outras providências.

(AS COMISSÕES DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, DE
SAÚDE E DE FINANÇAS).

PROJETO DE LEI

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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 venda 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.

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.



3.

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

Art. 5º - A pena de multa consiste no pagomento das seguintes quantias:

- I - Nas infrações leves de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00.
- II - Nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00.
- III - Nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

§ 1º - Aos 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.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

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 consequências para a saúde pública.
- III - Os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:



4.

I - A ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento.

II - A errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato.

III - O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências 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 consequências 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



5.

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 regulamentares pertinentes.

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

III - Instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 técnica 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, 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 diéticos, 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 e/ou 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 atestados 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, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa.

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

Pena - advertência, interdição, cancelamento



to 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, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

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

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, 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 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 - Expôr 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.

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 con



10.

servação, 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 - 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.

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



Pena- interdição, e/ou multa.

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

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII - Fraudar, falsificar ou adulterar 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 ao alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXIX - 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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto ; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

XXX - Expor ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moido, que não contenha iodo na proporção de 10 (dez) miligramas de iodo metalóide por quilograma do produto.

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 fun



cionamento da empresa, cancelamento ao alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXXI - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação 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 de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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 a 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 resi



dência, bem como os demais elementos necessários à sua quali
ficação e identificação civil.

II - Local, data e hora da lavratura onde
a infração foi verificada.

III - Descrição da infração e menção do dis
positivo legal ou regulamentar transgredido.

IV - Penalidade a que está sujeito o infra
tor e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposi
ção.

V - Ciência, pelo autuado, de que responde
rá pelo fato em processo administrativo.

VI - Assinatura do autuado ou, na sua ausên
cia ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante.

VII - Prazo para interposição de recurso,
quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infra
tor 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 con
feridas pelas legislações respectivas ou por delegação de com
petência através de convênios.

Art. 15 A autoridade que determinar a la
vatura de auto de infração ordenará, por despacho em proce
so, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de
fato.

Art. 16 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. 17 O infrator será notificado para



ciência do auto de infração:

- I - Pessoalmente.
- 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 ser



15.

vidor 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 da interdição do produto.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de al



teração 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 a 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.

Art. 24 Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do artigo 23, 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. 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 es



toque 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 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 conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efe



18.

tuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo do 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, 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.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição haja se 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 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 can



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 estabelecimento 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.

PSRRR - emenda (C. San. Fin)

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

§1º A prescrição interrompe-se pela noti



21.

ficação, ou outro ato da autoridade competente, que objective a sua apuração e consequente imposição de pena.

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

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

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrãrio.

Brasília, em de de 1 977.

LEGISLAÇÃO CITADA



DECRETO-LEI N.º 785
DE 25 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

O Presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o § 1.º do art. 2.º do Ato Institucional n.º 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1.º — As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-Lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2.º — Considera-se infração, para o fim deste Decreto-Lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde.

Parágrafo único — Constituem, ainda, infrações a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres, quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3.º — As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

- I — advertência;
- II — multa;
- III — apreensão e inutilização dos produtos;
- IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;
- V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;
- VI — intervenção.

Art. 4.º — Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou incorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 5.º — As penas previstas no art. 3.º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6.º — As infrações serão a critério das autoridades sanitárias, classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único — Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

- I — a maior ou menor gravidade da infração;
- II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;
- III — os antecedentes do infrator, com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7.º — A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sobre o valor do maior salário-mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

- I — as infrações leves, de um terço a três vezes;
- II — as infrações graves, de quatro a seis vezes;
- III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vezes.

Art. 8.º — São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso;

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacordo com as normas legais vigentes:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso;

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxiliares de nutricionista, obstetriz, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congêneres, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a controle e fiscalização das autoridades sanitárias;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como erro cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacôrdo com prescrições médicas;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento de licença, conforme o caso;

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acôrdo com as normas legais ou regulamentares vigentes;

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País;

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 ou multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País;

VIII — 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, multa de um terço a dez vezes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

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

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País;



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

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;

XI — o não-cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros;

Pena — multa de quatro a dez vezes o maior salário-mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo;

XII — a inobservância das exigências de saúde pública pertinente a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes;

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva.

Art. 9.º — A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único — O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10 — Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la, no prazo de 10 (dez) dias, à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1.º — A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2.º — O não-recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo implicará na sua inserção para cobrança judicial, na forma prescrita pelo art. 22 e seus parágrafos do Decreto-Lei n.º 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11 — As multas previstas neste Decreto-Lei serão aplicadas em dobro no caso de reincidência.

Art. 12 — Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único — A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros somente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irrecurível, lavrado o compe-



tente termo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo, na recusa destes, ser o termo assinado por duas testemunhas.

Art. 13 — Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1.º — Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado o fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento da notificação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2.º — O não-atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificado às penalidades previstas no presente Decreto-Lei.

Art. 14 — Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do art. 12.

§ 1.º — O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na Imprensa Oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador, à vista do processo, ou da notificação, por escrito, sob registro postal.

§ 2.º — O recurso, devidamente fundamentado, será examinado pela própria autoridade recorrida, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 15 — As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-Lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

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

Art. 16 — Este Decreto-Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 25 de agosto de 1969; 143.º da Independência e 81.º da República. — A. COSTA E SILVA — Leonel Miranda.



LEGISLAÇÃO CITADA

LEI N.º 6.205 - DE 29 DE ABRIL DE 1975

Estabelece a descharacterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao artigo 1.º da Lei número 6.147, de 29 de novembro de 1974.

O Presidente da República,

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

Art. 1.º Os valores monetários fixados com base no salário mínimo não serão considerados para quaisquer fins de direito.

§ 1.º Fica excluída da restrição de que trata o "caput" deste artigo a fixação de quaisquer valores salariais, bem como os seguintes valores ligados à legislação da previdência social, que continuam vinculados ao salário mínimo:

I — Os benefícios mínimos estabelecidos no artigo 3.º da Lei número 5.890 de 8 de junho de 1973;

II — a cota do salário-família a que se refere o artigo 2.º da Lei número 4.266 de 3 de outubro de 1963;

III — os benefícios do PRORURAL, (Leis Complementares números 11, de 23 de maio de 1971, e 16, de 30 de outubro de 1973), pagos pelo FUNRURAL;

IV — o salário base e os benefícios da Lei n.º 5.859, de 11 de dezembro de 1972.

V — o benefício instituído pela Lei n.º 6.179, de 11 de dezembro de 1974;

VI — (VETADO).

§ 2.º (VETADO).

§ 3.º Para os efeitos do disposto no artigo 5.º da Lei n.º 5.890, de 1973, os montantes atualmente correspondentes aos limites de 10 e 20 vezes o maior salário mínimo vigente serão reajustados de acordo com o disposto nos artigos 1.º e 2.º da Lei n.º 6.147, de 29 de novembro de 1974.

§ 4.º Aos contratos com prazo determinado, vigentes na data da publicação desta Lei, inclusive os de locação, não se aplicarão, até o respectivo término, as disposições deste artigo.

Art. 2º Em substituição à correção pelo salário mínimo, o Poder Executivo estabelecerá sistema especial de atualização monetária.

Parágrafo único. O coeficiente de atualização monetária, segundo o disposto neste artigo, será baseado no fator de reajustamento salarial a que se referem, os artigos 1.º e 2.º da Lei n.º 6.147, de 1974, excluído o coeficiente de aumento de produtividade. Poderá estabelecer-se como limite, para a variação do coeficiente, a variação das Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional (ORTN).

Art. 3.º O artigo 1.º da Lei n.º 6.147, de 1974, fica acrescido de parágrafo único com a seguinte redação:

"Parágrafo único. Todos os salários superiores a 30 (trinta) vezes o maior salário mínimo vigente no País terão, como reajustamento legal, obrigatório, um acréscimo igual a importância resultante da aplicação desse limite da taxa de reajustamento decorrente do disposto no "caput" deste artigo."

Art. 4.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de abril de 1975; 154.º da Independência e 87.º da República.

ERNESTO GUSMÃO
Arnaldo Frieto



MENSAGEM Nº 166

EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MEMBROS DO CONGRESSO NACIONAL:

Nos termos do artigo 51 da Constituição, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o anexo projeto de lei que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Brasília, em 26 de maio de 1977.

Genito Guin



EM nº 142/Bsb

Em 04 de maio

de 1977

Excelentíssimo Senhor Presidente da República

Tenho a honra de submeter a Vossa Excelência o incluso Projeto de Lei que dispõe sobre infrações de natureza sanitária, normas processuais para apuração das mesmas, e estabelece o elenco de penalidades administrativas correspondentes.

2. A iniciativa é essencial para complementar o quadro legislativo em matéria de saúde pública, considerando a necessidade de reprimir a inobservância ou desobediência às normas jurídicas disciplinadoras do Setor que gradativamente têm sido atualizadas no Governo de Vossa Excelência.

3. Presentemente vigora o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, cujo aperfeiçoamento se impõe face à necesidade de capitulação de novas figuras delituosas, atualização das penalidades de acordo com o critério aprovado pela Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975, que proíbe a vinculação de multas ao salário-mínimo, à revisão e consolidação de normas do gênero dispostas em diferentes leis e à racionalização do pro



cesso administrativo a ser instaurado e desenvolvido na ocorrência de situações que o justificam.

4. A par disso o Projeto reafirma, coerente com o vasto repertório jurídico nacional em matéria de saúde, a autonomia do Direito Sanitário ou Direito de Saúde, como preferem alguns mestres, que aos poucos se vai consolidando como um novo ramo do Direito Público, em que pese sua estreita vinculação com o Direito Administrativo no qual se alicerçou inicialmente.

5. O exercício do poder de polícia se manifesta no caso do Direito Sanitário pela tutela de situações, agentes, instituições e bens de consumo que de qualquer modo possam interferir nocivamente na saúde da população, quando inobservadas as normas técnicas, científicas e os aspectos sanitários da tecnologia de fabricação. Para tanto há necessidade de serem fixados preceitos jurídicos que imponham positivamente obrigações e restrições, e, paralelamente, assegurem às autoridades sanitárias, federais e estaduais, os meios de coerção indispensáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal quando o fato configurar-se, também, na legislação correspondente.

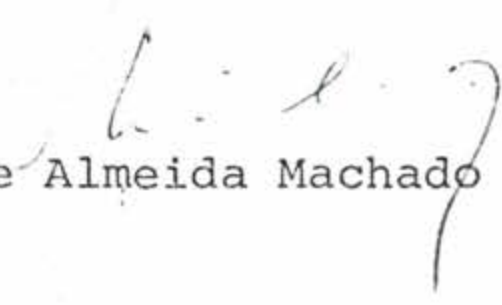
6. Em que pese o caráter coercitivo das normas propostas o Projeto procura, na medida adequada, coerente com um princípio básico de saúde pública, ensejar a aplicação de pena mais branda ao infrator ou até mesmo isentá-lo de punibilidade, em se tratando de faltas leves, considerando ainda os seus antecedentes, o propósito de reparar as falhas identificadas, quando possível, e as demais circunstâncias atenuantes.

7. Considerando que a instauração do processo e a aplicação de penalidades cabe às autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, há toda conveniência em estabelecer-se uma



uniformidade dos atos respectivos, sem prejuízo do disposto em legislação supletiva, quando admitida, na forma da Constituição Federal.

Sirvo-me do ensejo para reafirmar a Vossa Excelência, Senhor Presidente, meu profundo respeito.


Paulo de Almeida Machado



Aviso nº 161-SUPAR/77.

Em 26 de maio de 1977.

Excelentíssimo Senhor Primeiro Secretário:

Tenho a honra de encaminhar a essa Secretaria a Mensagem do Excelentíssimo Senhor Presidente da República, acompanhada de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, relativa a projeto de lei que "configura in frações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de elevada estima e consideração.


GOLBERY DO COUTO E SILVA
Ministro Chefe do Gabinete Civil

A Sua Excelência o Senhor
Deputado DJALMA ALVES BESSA
DD. Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados
BRASÍLIA-DF.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA



PROJETO DE LEI Nº 3.685, DE 1977

Mensagem nº 166/77

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

AUTOR: PODER EXECUTIVO

RELATOR: Deputado JOSÉ BONIFÁCIO NETO

O Projeto, originário do Poder Executivo, dispõe sobre infrações de natureza sanitária e normas processuais para apuração das mesmas, estabelecendo o elenco de penalidades administrativas correspondentes.

O assunto, presentemente, é regulado pelo Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

O art. 2º cuida de penas, ressalvadas as sanções cabíveis de natureza cível ou penal; o art. 4º classifica as infrações sanitárias em leves, graves e gravíssimas; os arts. 7º e 8º cogitam das circunstâncias atenuantes e agravantes; o art. 10 define, em incisos, trinta e um tipos de infrações sanitárias.

Do art. 12 em diante, a proposição regula, longamente, o processo, disciplinando, entre outros assuntos, a apuração, a defesa, as perícias, os recursos.

Procura-se a atualização das penalidades diante da Lei nº 6.205/75.

A justificação dá ênfase à autonomia do Direito Sanitário, ressaltando que, aí, o poder de polícia tem por fim abranger situações "que possam interferir na saúde da população".



CÂMARA DOS DEPUTADOS

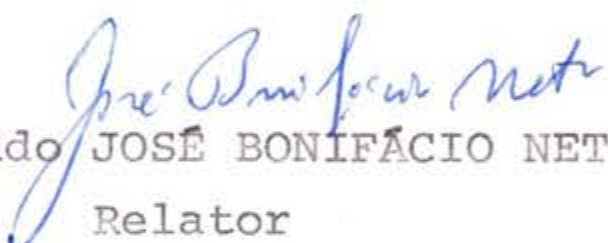
V O T O



No que tange aos aspectos de atribuição regimental de nossa Comissão, devemos reconhecer a constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto.

A conveniência - o mérito - é do exame das dignas Comissões de Saúde e de Finanças.

SALA DA COMISSÃO, em 22 de junho de 1977.


Deputado JOSÉ BONIFÁCIO NETO
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

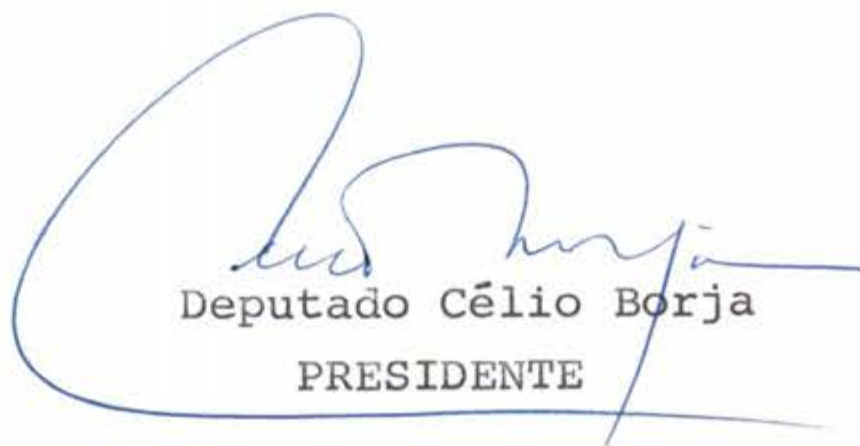
PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça, em reunião de sua Turma "A", opinou, unanimemente, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto nº 3685/77, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Célio Borja - Presidente, José Bonifácio Neto - Relator, Afrísio Vieira Lima, Celso Barros, Cleverson Teixeira, Erasmo Martins Pedro, Jairo Magalhães, Joaquim Bevilacqua, Luiz Braz, Noide Cerqueira e Theobaldo Barbosa.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1977.


Deputado Célio Borja
PRESIDENTE


Deputado José Bonifácio Neto
RELATOR



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SAÚDE



PROJETO DE LEI Nº 3.685, de 1977
(Do Poder Executivo)
MENSAGEM Nº 166/77

"Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

AUTOR: Poder Executivo
RELATOR: Deputado JAISON BARRETO

R E L A T Ó R I O :

O Projeto 3.685, de 1977, que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências", de autoria do Poder Executivo e remetido a esta Casa através da Mensagem nº 166/77 substitui e aperfeiçoa o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, que "dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

Em 40 artigos e numerosas parágrafos postula a capitulação de "novas figuras delituosas" surgidas na prática da aplicação da legislação sanitária que a precedeu. A nova lei virá armar a vigilância sanitária de meios mais rápidos de correção de irregularidades na área de produção e comercialização de alimentos, medicamentos, produtos químicos, drogas, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes e correlatos.

A grande inovação, entretanto, repousa na disposição de transferir ao Ministério da Saúde a responsabilidade direta de substituir o inquérito policial pelo inquérito sanitário, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis segundo a gravidade e alcance das infrações.

É o primado do Direito Sanitário que se insere, cautelosamente, na modernização da legislação brasileira, como ramo autônomo do Direito Público.



O projeto em tela responde, em grande parte, às denúncias e sugestões tantas vezes veiculadas pela Comissão de Saúde desta Casa, que encontram, na imprensa e nos debates por ela promovidos, os novos caminhos por onde deve enveredar a legislação brasileira no importante campo da doutrina sanitária.

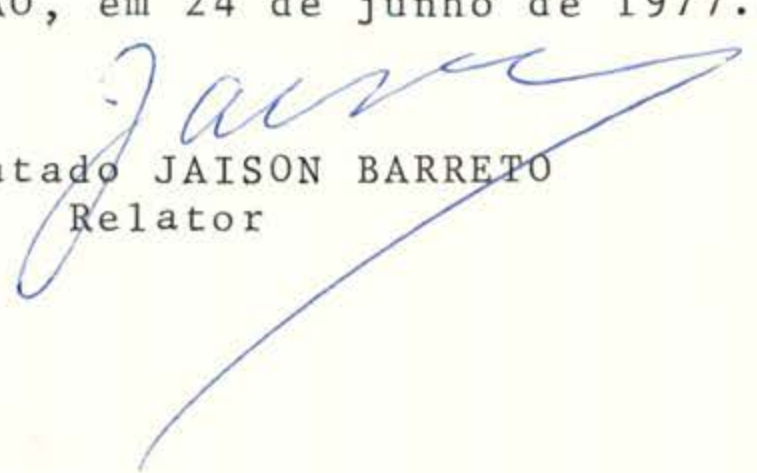
A douta Comissão de Constituição e Justiça, por intermédio do Parecer prolatado pelo ilustre colega José Bonifácio Filho, encampou a constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto.

V O T O :

Lamentavelmente não pôde a Comissão de Saúde - a comissão do mérito - pelo aodamento com que foi chamada a opinar, fazer o detido e paciente estudo do assunto, razão por que aqui comparece com seu Relator, por avocação, exarando VOTO favorável ao projeto, "ad referendum" de seus pares naquele órgão técnico.

É este um hábito que se está transformando em costume, e urge combater que se transforme em norma.

SALA DA COMISSÃO, em 24 de junho de 1977.


Deputado JAISON BARRETO
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS.

PROJETO DE LEI Nº 3.685/74



Acrescente-se o seguinte artigo 12 e renumere-se os demais:-

Art. 12 - Será obrigatória a informação sobre efeitos colaterais perigosos decorrentes do uso dos medicamentos, bem como dos cosméticos e produtos de beleza.

§ 1º - As informações mencionadas no artigo 1º deverão constar da bula e da literatura destinada à classe médica e farmacêutica.

§ 2º - Os produtos farmacêuticos de origem estrangeira, fabricados sob licença no Brasil, ficam obrigados a mencionar na bula e literatura os efeitos negativos assim considerados no país de origem.

Assinatura manuscrita

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.685-A, DE 1977

(DO PODER EXECUTIVO)

MENSAGEM Nº 166/77



Configura infrações à legislação sanitária federal, esta-
belece as sanções respectivas, e dá outras providências;
tendo parecer: da Comissão de Constituição e Justiça, pe-
la constitucionalidade, juridicidade e técnica legislati-
va. Pendente de pareceres das Comissões de Saúde e de Fi-
nanças.

(Projeto de lei nº 3.685, de 1977, a que se refere o pa-
recer)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.685, de 1977

(Do Poder Executivo)

MENSAGEM N.º 166/77

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

(As Comissões de Constituição e Justiça, de Saúde e de Finanças).

O Congresso Nacional decreta:

TÍTULO I

Das Infrações e Penalidades

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

Art. 2.º 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 venda 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.

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

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

§ 2.º 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. 4.º 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. 5.º — A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I — Nas infrações leves de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00.

II — Nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00.

III — Nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

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

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

Art. 6.º 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 consequências para a saúde pública.

III — Os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7.º São circunstâncias atenuantes:

I — A ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento.

II — A errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato.



III — O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências 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. 8.º 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 consequências calamitosas à saúde pública.

V — Se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, atendentes 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. 9.º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

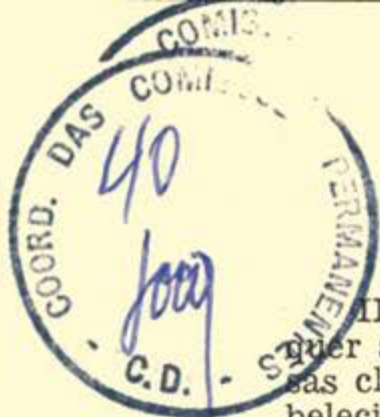
Art. 10 São infrações sanitárias:

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 a 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 regulamentares pertinentes.

Pena — advertências, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.



III — Instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 óticas, 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, 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 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 e/ou 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 atestados 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.

Caixa: 165

Lote: 52

PL Nº 3685/1977

41



X — Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

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

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, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

XIV — Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como qualquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares.

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

XV — Rotular 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 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 — Expôr 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.



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.

XXVI — Cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena — interdição, e/ou multa.

XXVII — Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena — advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII — Fraudar, falsificar ou adulterar 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 ao alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXIX — 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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

XXX — Expor ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de 10 (dez) miligramas de iodo metalóide por quilograma do produto.

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 ao alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXXI — Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação 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 de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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 a 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 fizerem 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.

II — Pelo correio ou via postal.

III — Por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

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

§ 2.º 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 § 2.º 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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.

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

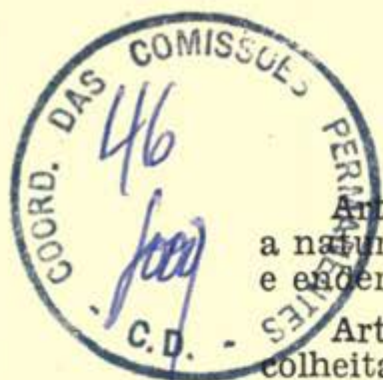
§ 2.º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3.º 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.

§ 4.º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário a 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.

Art. 24. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2.º do art. 23, 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. 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.

§ 1.º 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.

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

§ 3.º 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.

§ 4.º 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.

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

§ 6.º 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.

§ 7.º 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.

§ 8.º 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.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição haja se 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 art. 18.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8.º do art. 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.

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

§ 2.º 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 art. 30 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. 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 ao 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 sanitárias prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

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

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

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

Brasília, em de de 1977.

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI N.º 785, DE 25 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

O Presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o § 1.º do art. 2.º do Ato Institucional n.º 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1.º As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2.º Considera-se infração, para o fim deste Decreto-lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde:

Parágrafo único. Constituem, ainda infrações a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres, quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3.º As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

I — advertência;

II — multa;

III — apreensão e inutilização dos produtos;

IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;

V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;

VI — intervenção.



Art. 4.º Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 5.º As penas previstas no art. 3.º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6.º As infrações serão a critério das autoridades sanitárias, classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único. Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

I — a maior ou menor gravidade da infração;

II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;

III — os antecedentes do infrator, com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7.º A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sobre o valor do maior salário mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

I — as infrações leves, de um terço a três vezes;

II — as infrações graves, de quatro a seis vezes;

III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vezes.

Art. 8.º São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso;

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacordo com as normas legais vigentes:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso;

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxiliares de nutricionista, obstetriz, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congê-



res, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a controle e fiscalização das autoridades sanitárias:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como erro, cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacordo com prescrições médicas:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento de licença, conforme o caso;

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com as normas legais ou regulamentos vigentes:

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

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 ou multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País;

VIII — 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, multa de um terço a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

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

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

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

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;

XI — o não-cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes



e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros.

Pena — multa de quatro a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo;

XII — a inobservância das exigências de saúde pública pertinentes a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes:

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva.

Art. 9.º A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10. Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la, no prazo de 10 (dez) dias, à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1.º A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2.º O não-recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pelo art. 22 e seus parágrafos do Decreto-lei n.º 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11. As multas previstas neste Decreto-lei serão aplicadas em dobro no caso de reincidência.

Art. 12. Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único. A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros somente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irreversível, lavrado o competente termo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo, na recusa destes, ser o termo assinado por duas testemunhas.

Art. 13. Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1.º Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado o fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que, no prazo de 15 (quinze) dias,



contados da data do recebimento da notificação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2.º O não-atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificado às penalidades previstas no presente Decreto-lei.

Art. 14. Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do art. 12.

§ 1.º O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na Imprensa Oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador, à vista do processo, ou da notificação, por escrito, sob registro postal.

§ 2.º O recurso, devidamente fundamentado, será examinado pela própria autoridade recorrida, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 15. As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

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

Art. 16. Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 25 de agosto de 1969; 148.º da Independência e 81.º da República. — A. COSTA E SILVA — Leonel Miranda.

LEI N.º 6.205, DE 29 DE ABRIL DE 1975

Estabelece a descaracterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao art. 1.º da Lei n.º 6.147, de 29 de novembro de 1974.

O Presidente da República

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

Art. 1.º Os valores monetários fixados com base no salário mínimo não serão considerados para quaisquer fins de direito.

§ 1.º Fica excluída da restrição de que trata o “caput” deste artigo a fixação de quaisquer valores salariais, bem como os seguintes valores ligados à legislação da previdência social, que continuam vinculados ao salário mínimo:

I — Os benefícios mínimos estabelecidos no art. 3.º da Lei n.º 5.890 de 8 de junho de 1973;



II — a cota do salário-família a que se refere o art. 2.º da Lei n.º 4.266, de 3 de outubro de 1963;

III — os benefícios do PRORURAL (Leis Complementares n.ºs 11, de 26 de maio de 1971, e 16, de 30 de outubro de 1973), pagos pelo FUNRURAL;

IV — o salário base e os benefícios da Lei n.º 5.859, de 11 de dezembro de 1972;

V — o benefício instituído pela Lei n.º 6.179, de 11 de dezembro de 1974;

VI — (VETADO).

§ 2.º (VETADO).

§ 3.º Para os efeitos do disposto no art. 5.º da Lei n.º 5.890, de 1973, os montantes atualmente correspondentes aos limites de 10 e 20 vezes o maior salário mínimo vigente serão reajustados de acordo com o disposto nos arts. 1.º e 2.º da Lei n.º 6.147, de 29 de novembro de 1974.

§ 4.º Aos contratos com prazo determinado, vigentes na data da publicação desta Lei, inclusive os de locação, não se aplicarão, até o respectivo término, as disposições deste artigo.

Art. 2.º Em substituição à correção pelo salário mínimo, o Poder Executivo estabelecerá sistema especial de atualização monetária.

Parágrafo único. O coeficiente de atualização monetária, segundo o disposto neste artigo, será baseado no fator de reajustamento salarial a que se referem os arts. 1.º e 2.º da Lei n.º 6.147, de 1974, excluído o coeficiente de aumento de produtividade. Poderá estabelecer-se como limite, para a variação do coeficiente, a variação das Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional (ORTN).

Art. 3.º O art. 1.º da Lei n.º 6.147, de 1974, fica acrescido de parágrafo único com a seguinte redação:

“Parágrafo único. Todos os salários superiores a 30 (trinta) vezes o maior salário mínimo vigente no País, terão, como reajustamento legal, obrigatório, um acréscimo igual a importância resultante da aplicação àquele limite da taxa de reajustamento decorrente do disposto no “caput” deste artigo.”

Art. 4.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de abril de 1975; 154.º da Independência e 87.º da República. — **ERNESTO GEISEL** — **Arnaldo Prieto**.
Mensagem n.º 166, de 1977, do Poder Executivo

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

Nos termos do art. 51 da Constituição, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado



de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o anexo projeto de lei que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Brasília, 26 de maio de 1977. — **Ernesto Geisel.**

**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS N.º 142/BSB, DE 4 DE MAIO DE 1977,
DO SENHOR MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE.**

Excelentíssimo Senhor Presidente da República

Tenho a honra de submeter a Vossa Excelência o incluso Projeto de Lei que dispõe sobre infrações de natureza sanitária, normas processuais para apuração das mesmas, e estabelece o elenco de penalidades administrativas correspondentes.

2. A iniciativa é essencial para complementar o quadro legislativo em matéria de saúde pública, considerando a necessidade de reprimir a inobservância ou desobediência às normas jurídicas disciplinadoras do Setor que gradativamente têm sido atualizadas no Governo de Vossa Excelência.

3. Presentemente vigora o Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, cujo aperfeiçoamento se impõe face à necessidade de capitação de novas figuras delituosas, atualização das penalidades de acordo com o critério aprovado pela Lei n.º 6.205, de 29 de abril de 1975, que proíbe a vinculação de multas ao salário mínimo, à revisão e consolidação de normas do gênero dispostas em diferentes leis e à racionalização do processo administrativo a ser instaurado e desenvolvido na ocorrência de situações que o justificam.

4. A par disso o Projeto reafirma, coerente com o vasto repertório jurídico nacional em matéria de saúde, a autonomia do Direito Sanitário ou Direito de Saúde, como preferem alguns mestres, que aos poucos se vai consolidando como um novo ramo do Direito Público, em que pese sua estreita vinculação com o Direito Administrativo no qual se alicerçou inicialmente.

5. O exercício do poder de polícia se manifesta no caso do Direito Sanitário pela tutela de situações, agentes, instituições e bens de consumo que de qualquer modo possam interferir nocivamente na saúde da população, quando inobservadas as normas técnicas, científicas e os aspectos sanitários da tecnologia de fabricação. Para tanto há necessidade de serem fixados preceitos jurídicos que imponham positivamente obrigações e restrições, e, paralelamente, assegurem às autoridades sanitárias, federais e estaduais, os meios de coerção indispensáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal quando o fato configurar-se, também, na legislação correspondente.

6. Em que pese o caráter coercitivo das normas propostas o Projeto procura, na medida adequada, coerente com um princípio básico de saúde pública, ensejar a aplicação de pena mais branda

ao infrator ou até mesmo isentá-lo de punibilidade, em se tratando de faltas leves, considerando ainda os seus antecedentes, o propósito de reparar as falhas identificadas, quando possível, e as demais circunstâncias atenuantes.

7. Considerando que a instauração do processo e a aplicação de penalidades cabe às autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, há toda conveniência em estabelecer-se uma uniformidade dos atos respectivos, sem prejuízo do disposto em legislação supletiva, quando admitida, na forma da Constituição Federal.

Sirvo-me do ensejo para reafirmar a Vossa Excelência, Senhor Presidente, meu profundo respeito. — **Paulo de Almeida Machado.**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.685-A, DE 1977

(DO PODER EXECUTIVO)

MENSAGEM Nº 166/77



Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências; tendo parecer: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. Pendente de pareceres das Comissões de Saúde e de Finanças.

(Projeto de lei nº 3.685, de 1977, a que se refere o parecer)



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Recb. Em 23.06.77
Mant. Lichner

Senhor Presidente:

Nos termos regimentais, requeiro urgên
cia para a tramitação do Projeto de Lei nº 3.685/77.

Sala das Sessões, em 23 de junho de 1977



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA



EMENDAS DO SENADO AO PROJETO DE LEI Nº 2 557-C, de 1976

Extingue o SASSE, dispõe sobre a transferência dos economiários para o regime da Lei nº 3 807, de 26 de agosto de 1960, e dá outras providências.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado JOSÉ BONIFÁCIO NETO

Trata-se da proposição que extingue o SASSE, dispõe sobre a transferência dos economiários para o regime da Lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960 e dá outras providências.

No Projeto nº 2.557-C, cuja redação final foi aprovada nesta Casa em meados do corrente mês, o Senado introduziu alterações, através de duas emendas. Por esse motivo, a matéria retornou à Câmara, para o fim específico da apreciação de tais mudanças.

O artigo 2º do Projeto votado na Câmara dispõe:

"Art. 2º. Para atender aos encargos decorrentes do disposto no art. 1º, serão destacados do patrimônio do SASSE e transferidos para o INPS bens e recursos de valor correspondente às reservas técnicas dos benefícios concedidos e a conceder.

§ 1º - Os bens e recursos a que se refere este artigo serão fixados por comissão designada pelo Ministério da Previdência e Assistência Social, da qual participarão representantes do Ministério da Previdência e Assistência Social, do INPS, da Caixa Econômica Federal e um do SASSE, por indicação do Ministério da Fazenda, cabendo a presidência ao primeiro desses representantes.

§ 2º - O saldo patrimonial remanescente será transferido à Caixa Econômica Federal para que esta mantenha fundação de caráter privado destinada a assegurar aos economiários prestações previdenciárias complementares.

§ 3º - As ações da SASSE - Companhia Nacional de Seguros Gerais, pertencentes à entidade ora extinta, serão transferidas para a Fundação



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Fls. 2

a que se refere o parágrafo anterior."

A emenda nº 1 do Senado emprestou nova redação aos três parágrafos desse artigo 2º, acrescentando um § 4º, tudo nos termos seguintes:

Art. 2º

§ 1º - Os bens e recursos a que se refere este artigo serão fixados por comissão, designada pelo Ministério da Previdência e Assistência Social, da qual participarão representantes desse Ministério, do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), do extinto SASSE e da Caixa Econômica Federal, facultada às Caixas Econômicas Estaduais, que tenham servidores filiados ao SASSE, a indicação de um representante comum e cabendo a presidência ao primeiro deles.

§ 2º - O saldo patrimonial remanescente será transferido à Caixa Econômica Federal e às Caixas Econômicas Estaduais, que tenham servidores filiados ao SASSE, para que mantenham ou instituem, dentro de 60 (sessenta) dias, fundação de caráter privado destinada a assegurar aos econômicos prestações previdenciárias complementares.

§ 3º - Observado o disposto no "caput" deste artigo, as ações da SASSE - Companhia Nacional de Seguros Gerais - pertencentes ao SASSE e integrantes do saldo de que trata o § 2º serão, também, transferidas para as mesmas fundações.

§ 4º - As transferências previstas nos §§ 2º e 3º serão feitas na proporção do valor das contribuições recolhidas pelas entidades ali referidas."

Por seu turno, o artigo 4º do Projeto remetido a outra Casa do Congresso estabelecia:

"Art. 4º. Os atuais servidores do SASSE que não pertencerem ao quadro de pessoal da Caixa Econômica Federal poderão ser aproveitados nesta última ou na entidade a que se refere o § 2º do art. 2º, aplicando-se-lhes as disposições da Lei nº 6.184, de 11 de dezembro de 1974."



CÂMARA DOS DEPUTADOS



A emenda nº 2, lá oferecida e adotada, veio tornar imperativo o disposto no art. 4º, abrigando, ainda, um parágrafo único, consoante o texto abaixo:

"Art. 4º - Os atuais servidores do SASSE que não pertencerem ao quadro de pessoal da Caixa Econômica Federal - CEF - serão aproveitados nesta última, aplicando-se-lhes as disposições da Lei nº 6.184, de 11 de dezembro de 1974.

Parágrafo único. A disposição deste artigo não se aplica aos economiários aposentados que estejam prestando serviços ao SASSE.

V O T O

Do ponto de vista que incumbe a esta Comissão opinar, obediente à letra regimental, devemos reconhecer a constitucionalidade, a juridicidade e a boa técnica legislativa de ambas as emendas substitutivas.

Não devemos extravasar das lindes que nos são próprias e assim já nos pronunciamos quando o assunto tramitou originariamente nesta Casa, ao opinar, primeiro, sobre a proposição e, depois, sobre todas as emendas que, então, lhe foram endereçadas em plenário.

O mérito — ou seja, a conveniência das duas modificações de autoria do Senado — cabe ser examinado pelas dignas Comissões de Serviço Público, de Trabalho e Legislação Social e de Finanças.

SALA DA COMISSÃO, em 28 de junho de 1977.

João Bonifácio Neto
Deputado JOSÉ BONIFÁCIO NETO
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA



PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça, em reunião realizada em 28/06/77, opinou, unanimemente, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das emendas do Senado ao Projeto nº 2.557-D/77, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Erasmó Martins Pedro - Vice-Presidente, no exercício da Presidência, José Bonifácio Neto - Relator, Antônio Mariz, Celso Barros, Fernando Coelho, Joaquim Bevilacqua, José Bonifácio Neto, Lauro Leitão, Lidovino Fanton, Luiz Braz, Nunes Rocha e Tarcísio Delgado.

SALA DA COMISSÃO, em 28 de junho de 1977.

Deputado ERASMO MARTINS PEDRO
Vice-Presidente, no exercício
da Presidência

Deputado JOSÉ BONIFÁCIO NETO
Relator

*Rejeitada a emenda da
C. de Finanças; aprova o
projeto; a Câmara Federal.*

Em 27.6.77



[Assinatura]

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.685-A, de 1977

(Do Poder Executivo)

Mensagem n.º 166/77



Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências; tendo parecer: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. Pendente de pareceres das Comissões de Saúde e de Finanças.

Projeto de lei n.º 3.685, de 1977, a que se refere o parecer).

O Congresso Nacional decreta:

TÍTULO I

Das Infrações e Penalidades

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

Art. 2.º 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 venda e/ou fabricação de produto.
- VII — Cancelamento de registro de produto.
- VIII — Interdição parcial ou total do estabelecimento.
- IX — Proibição de propaganda.



— Cancelamento de autorização para funcionamento de empresa.

XI — Cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

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

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

§ 2.º 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. 4.º 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. 5.º — A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I — Nas infrações leves de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00.

II — Nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00.

III — Nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

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

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

Art. 6.º 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 consequências para a saúde pública.

III — Os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7.º São circunstâncias atenuantes:

I — A ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento.

II — A errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato.



III — O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências 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. 8.º 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 consequências calamitosas à saúde pública.

V — Se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, atendentes 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. 9.º 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 regulamentares pertinentes.

Pena — advertências, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.



III — Instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 óticas, 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, 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 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 e/ou 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 atestados 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, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa.

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, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

XIV — Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como qualquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares.

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

XV — Rotular 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 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 — Expôr 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.



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 — 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.

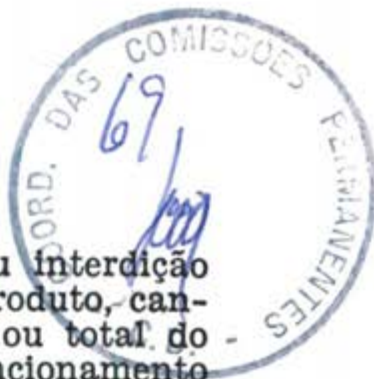
XXVI — Cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena — interdição, e/ou multa.

XXVII — Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena — advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII — Fraudar, falsificar ou adulterar 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 ao alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXIX — 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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

XXX — Expor ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de 10 (dez) miligramas de iodo metalóide por quilograma do produto.

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 ao alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXXI — Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação 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 de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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 a 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 fizerem 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.

II — Pelo correio ou via postal.

III — Por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

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

§ 2.º 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 § 2.º 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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.

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

§ 2.º Excetua-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.

§ 3.º 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.

§ 4.º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário a 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.

Art. 24. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2.º do art. 23, 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. 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.

§ 1.º 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.

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

§ 3.º 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.

§ 4.º 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.

§ 5.º 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.

§ 6.º 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.

§ 7.º 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.

§ 8.º 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.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição haja se 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 art. 18.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8.º do art. 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.

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

§ 2.º 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 art. 30 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. 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 sanitárias prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

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

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

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

Brasília, em de de 1977.

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI N.º 785, DE 25 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

O Presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o § 1.º do art. 2.º do Ato Institucional n.º 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1.º As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2.º Considera-se infração, para o fim deste Decreto-lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde:

Parágrafo único. Constituem, ainda infrações a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres, quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3.º As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

I — advertência;

II — multa;

III — apreensão e inutilização dos produtos;

IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;

V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;

VI — intervenção.



Art. 4.º Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 5.º As penas previstas no art. 3.º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6.º As infrações serão a critério das autoridades sanitárias, classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único. Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

I — a maior ou menor gravidade da infração;

II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;

III — os antecedentes do infrator, com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7.º A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sobre o valor do maior salário mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

I — as infrações leves, de um terço a três vezes;

II — as infrações graves, de quatro a seis vezes;

III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vezes.

Art. 8.º São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso;

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacordo com as normas legais vigentes:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso;

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxiliares de nutricionista, obstetriz, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congê-



res, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a controle e fiscalização das autoridades sanitárias:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como erro, cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacordo com prescrições médicas:

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento de licença, conforme o caso;

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com as normas legais ou regulamentos vigentes:

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

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 ou multa de quatro a seis vezes o maior salário mínimo vigente no País;

VIII — 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, multa de um terço a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

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

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País;

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

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva;

XI — o não-cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes



e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros:

Pena — multa de quatro a dez vezes o maior salário mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo;

XII —a inobservância das exigências de saúde pública pertinentes a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes:

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva.

Art. 9.º A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10. Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la, no prazo de 10 (dez) dias, à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1.º A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2.º O não-recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pelo art. 22 e seus parágrafos do Decreto-lei n.º 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11. As multas previstas neste Decreto-lei serão aplicadas em dobro no caso de reincidência.

Art. 12. Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único. A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros somente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irrecorrível, lavrado o competente termo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo, na recusa destes, ser o termo assinado por duas testemunhas.

Art. 13. Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1.º Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado o fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que, no prazo de 15 (quinze) dias,



contados da data do recebimento da notificação, providencie o recebimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2.º O não-atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificado às penalidades previstas no presente Decreto-lei.

Art. 14. Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do art. 12.

§ 1.º O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na Imprensa Oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador, à vista do processo, ou da notificação, por escrito, sob registro postal.

§ 2.º O recurso, devidamente fundamentado, será examinado pela própria autoridade recorrida, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 15. As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

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

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

Art. 16. Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 25 de agosto de 1969; 148.º da Independência e 81.º da República. — A. COSTA E SILVA — Leonel Miranda.

LEI N.º 6.205, DE 29 DE ABRIL DE 1975

Estabelece a descaracterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao art. 1.º da Lei n.º 6.147, de 29 de novembro de 1974.

O Presidente da República

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

Art. 1.º Os valores monetários fixados com base no salário mínimo não serão considerados para quaisquer fins de direito.

§ 1.º Fica excluída da restrição de que trata o “caput” deste artigo a fixação de quaisquer valores salariais, bem como os seguintes valores ligados à legislação da previdência social, que continuam vinculados ao salário mínimo:

I — Os benefícios mínimos estabelecidos no art. 3.º da Lei n.º 5.890 de 8 de junho de 1973;

II — a cota do salário-família a que se refere o art. 2.º da Lei n.º 4.266, de 3 de outubro de 1963;



III — os benefícios do PRORURAL (Leis Complementares n.ºs 11, de 26 de maio de 1971, e 16, de 30 de outubro de 1973), pagos pelo FUNRURAL;

IV — o salário base e os benefícios da Lei n.º 5.859, de 11 de dezembro de 1972;

V — o benefício instituído pela Lei n.º 6.179, de 11 de dezembro de 1974;

VI — (VETADO).

§ 2.º (VETADO).

§ 3.º Para os efeitos do disposto no art. 5.º da Lei n.º 5.890, de 1973, os montantes atualmente correspondentes aos limites de 10 e 20 vezes o maior salário mínimo vigente serão reajustados de acordo com o disposto nos arts. 1.º e 2.º da Lei n.º 6.147, de 29 de novembro de 1974.

§ 4.º Aos contratos com prazo determinado, vigentes na data da publicação desta Lei, inclusive os de locação, não se aplicarão, até o respectivo término, as disposições deste artigo.

Art. 2.º Em substituição à correção pelo salário mínimo, o Poder Executivo estabelecerá sistema especial de atualização monetária.

Parágrafo único. O coeficiente de atualização monetária, segundo o disposto neste artigo, será baseado no fator de reajustamento salarial a que se referem os arts. 1.º e 2.º da Lei n.º 6.147, de 1974, excluído o coeficiente de aumento de produtividade. Poderá estabelecer-se como limite, para a variação do coeficiente, a variação das Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional (ORTN).

Art. 3.º O art. 1.º da Lei n.º 6.147, de 1974, fica acrescido de parágrafo único com a seguinte redação:

“Parágrafo único. Todos os salários superiores a 30 (trinta) vezes o maior salário mínimo vigente no País, terão, como reajustamento legal, obrigatório, um acréscimo igual a importância resultante da aplicação àquele limite da taxa de reajustamento decorrente do disposto no “caput” deste artigo.”

Art. 4.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de abril de 1975; 154.º da Independência e 87.º da República. — **ERNESTO GEISEL** — Arnaldo Prieto.
Mensagem n.º 166, de 1977, do Poder Executivo

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

Nos termos do art. 51 da Constituição, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o anexo projeto de lei que “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”.

Brasília, 26 de maio de 1977. — **Ernesto Geisel**.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS N.º 142/BSB, DE 4 DE MAIO DE 1977,
DO SENHOR MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República

Tenho a honra de submeter a Vossa Excelência o incluso Projeto de Lei que dispõe sobre infrações de natureza sanitária, normas processuais para apuração das mesmas, e estabelece o elenco de penalidades administrativas correspondentes.

2. A iniciativa é essencial para complementar o quadro legislativo em matéria de saúde pública, considerando a necessidade de reprimir a inobservância ou desobediência às normas jurídicas disciplinadoras do Setor que gradativamente têm sido atualizadas no Governo de Vossa Excelência.

3. Presentemente vigora o Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, cujo aperfeiçoamento se impõe face à necessidade de capitulação de novas figuras delituosas, atualização das penalidades de acordo com o critério aprovado pela Lei n.º 6.205, de 29 de abril de 1975, que proíbe a vinculação de multas ao salário mínimo, à revisão e consolidação de normas do gênero dispostas em diferentes leis e à racionalização do processo administrativo a ser instaurado e desenvolvido na ocorrência de situações que o justificam.

4. A par disso o Projeto reafirma, coerente com o vasto repertório jurídico nacional em matéria de saúde, a autonomia do Direito Sanitário ou Direito de Saúde, como preferem alguns mestres, que aos poucos se vai consolidando como um novo ramo do Direito Público, em que pese sua estreita vinculação com o Direito Administrativo no qual se alicerçou inicialmente.

5. O exercício do poder de polícia se manifesta no caso do Direito Sanitário pela tutela de situações, agentes, instituições e bens de consumo que de qualquer modo possam interferir nocivamente na saúde da população, quando inobservadas as normas técnicas, científicas e os aspectos sanitários da tecnologia de fabricação. Para tanto há necessidade de serem fixados preceitos jurídicos que imponham positivamente obrigações e restrições, e, paralelamente, assegurem às autoridades sanitárias, federais e estaduais, os meios de coerção indispensáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal quando o fato configurar-se, também, na legislação correspondente.

6. Em que pese o caráter coercitivo das normas propostas o Projeto procura, na medida adequada, coerente com um princípio básico de saúde pública, ensejar a aplicação da pena mais branda ao infrator ou até mesmo isentá-lo de punibilidade, em se tratando de faltas leves, considerando ainda os seus antecedentes, o propósito de reparar as falhas identificadas, quando possível, e as demais circunstâncias atenuantes.

7. Considerando que a instauração do processo e a aplicação de penalidades cabe às autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, há toda conveniência em estabelecer-se uma uniformidade dos atos respectivos, sem prejuízo do disposto em legislação supletiva, quando admitida, na forma da Constituição Federal.

Sirvo-me do ensejo para reafirmar a Vossa Excelência, Senhor Presidente, meu profundo respeito. — **Paulo de Almeida Machado.**



Caixa: 165

Lote: 52
PL N.º 3685/1977

64

PARECER DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

I — Relatório

O Projeto, originário do Poder Executivo, dispõe sobre infrações de natureza sanitária e normas processuais para apuração das mesmas, estabelecendo o elenco de penalidades administrativas correspondentes.

O assunto, presentemente, é regulado pelo Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

O art. 2.º cuida de penas, ressalvadas as sanções cabíveis de natureza cível ou penal; o art. 4.º classifica as infrações sanitárias em leves, graves e gravíssimas; os arts. 7.º e 8.º cogitam das circunstâncias atenuantes e agravantes; o art. 10 define, em incisos, trinta e um tipos de infrações sanitárias.

Do art. 12 em diante, a proposição regula, longamente, o processo, disciplinando, entre outros assuntos, a apuração, a defesa, as perícias, os recursos.

Procura-se a atualização das penalidades diante da Lei n.º 6.205/75.

A justificação dá ênfase à autonomia do Direito Sanitário, ressaltando que, aí, o poder de polícia tem por fim abranger situações "que possam interferir na saúde da população".

II — Voto do Relator

No que tange aos aspectos de atribuição regimental de nossa Comissão, devemos reconhecer a constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto.

A conveniência — o mérito — é do exame das dignas Comissões de Saúde e de Finanças.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1977. — **José Bonifácio Neto**, Relator.

III — Parecer da Comissão

A Comissão de Constituição e Justiça, em reunião de sua Turma "A", opinou, unanimemente, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto n.º 3.685/77, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Srs. Deputados: Célio Borja — Presidente, José Bonifácio Neto — Relator, Afrísio Vieira Lima, Celso Barros, Cleverson Teixeira, Erasmo Martins Pedro, Jairo Magalhães, Joaquim Bevilacqua, Luiz Braz, Noide Cerqueira e Theobaldo Barbosa.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1977. — **Célio Borja**, Presidente — **José Bonifácio Neto**, Relator.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.685-A, de 1977

(Do Poder Executivo)

Mensagem n.º 166/77

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. (Pareceres dos Relatores designados pela Mesa em substituição às Comissões de Saúde e de Finanças.)

COMISSÃO DE SAÚDE

Relatório

O Projeto n.º 3.685, de 1977, que “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”, de autoria do Poder Executivo e remetido a esta Casa através da Mensagem n.º 166/77 substitui e aperfeiçoa o Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, que “dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades”.

Em 40 artigos e numerosos parágrafos postula a capitulação de “novas figuras delituosas” surgidas na prática da aplicação da legislação sanitária que a precedeu. A nova lei virá armar a vigilância sanitária de meios mais rápidos de correção de irregularidades na área de produção e comercialização de alimentos, medicamentos, produtos químicos, drogas, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes e correlatos.

A grande inovação, entretanto, repousa na disposição de transferir ao Ministério da Saúde a responsabilidade direta de substituir o inquérito policial pelo inquérito sanitário, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis segundo a gravidade e alcance das infrações.

É o primado do Direito Sanitário que se insere, cautelosamente, na modernização da legislação brasileira, como ramo autônomo do Direito Público.

O projeto em tela responde, em grande parte, às denúncias e sugestões tantas vezes veiculadas pela Comissão de Saúde desta Casa, que encontram, na imprensa e nos debates por ela promovidos, os novos caminhos por onde deve enveredar a legislação brasileira no importante campo da doutrina sanitária.

A douta Comissão de Constituição e Justiça, por intermédio do Parecer prolatado pelo ilustre colega José Bonifácio Filho, encampou a constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto.

Voto

Lamentavelmente não pôde a Comissão de Saúde — a Comissão do mérito — pelo açodamento com que foi chamada a opinar, fazer o detido e paciente estudo do assunto, razão por que aqui comparece com seu Relator, por avocação, exarando Voto favorável ao projeto, **ad referendum** de seus pares naquele órgão técnico.

É este um hábito que se está transformando em costume, e urge combater que se transforme em norma.

Sala da Comissão, em 24 de junho de 1977. — **Jaison Barreto**, Relator.

COMISSÃO DE FINANÇAS

EMENDA

Acrescente-se o seguinte art. 12 e renumere-se os demais:

“Art. 12. Será obrigatória a informação sobre efeitos colaterais perigosos decorrentes do uso dos medicamentos, bem como dos cosméticos e produtos de beleza.

§ 1.º As informações mencionadas no art. 1.º deverão constar da bula e da literatura destinada à classe médica e farmacêutica.

§ 2.º Os produtos farmacêuticos de origem estrangeira, fabricados sob licença no Brasil, ficam obrigados a mencionar na bula e literatura os efeitos negativos assim considerados no país de origem.” — a) **José Alves**.

Caixa: 165

Lote: 52
PL N° 3685/1977

66



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Atenda. Em 30.6.77

COMISSÃO DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 3.685-A, de 1977

REDAÇÃO FINAL DO PROJETO DE LEI Nº 3.685-B, de 1977



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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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 venda 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.

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 pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de Cr\$2.000,00 a Cr\$10.000,00;
- II - nas infrações graves, de Cr\$10.000,00 a Cr\$20.000,00;
- III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$20.000,00 a Cr\$80.000,00.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



§ 1º - Aos 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.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

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:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS



do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sa
nitária;

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 saú
de 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 tor
na 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 hos
pitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou or



CÂMARA DOS DEPUTADOS



ganizações 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 consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 raio-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, 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 ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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 e/ou 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 atestados 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 imunol⁹óticas 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, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS



res:

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

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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 - 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:

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:



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar 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;

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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;

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando a aplicação da legislação 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 de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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 perma-



CÂMARA DOS DEPUTADOS



nência 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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 fizerem 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;
- 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 cinco dias após a publicação.

Art. 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a



CÂMARA DOS DEPUTADOS



cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 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 art. 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 vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 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 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 dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugna-



CÂMARA DOS DEPUTADOS



ção, 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 art. 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 da interdição do produto.

§ 2º - Excetua-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 noventa dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 23, 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. 25 - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competen



CÂMARA DOS DEPUTADOS



te 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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 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 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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 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 art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 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 art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de aná



CÂMARA DOS DEPUTADOS



lise 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 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Art. 39 - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.
Comissão de Redação, 29 de junho de 1977.

PRESIDENTE

Relator



Brasília, 4 de julho de 1977

Nº 295
Encaminha Projeto de Lei
nº 3.685-B, de 1977

Senhor Secretário,

Tenho a honra de enviar a Vossa Excelência, nos termos do Art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 3.685-B, de 1977, que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências", apreciado pela Câmara dos Deputados, nos termos do Art. 51 da Constituição da República.

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos da minha alta estima e mais distinta consideração.


DJALMA BESSA
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Senador MENDES CANALE
Digníssimo Primeiro Secretário do Senado Federal

N.º 1

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

ANDAMENTO PROTOCOLO Nº 003452 - AVISO Nº 161-SUPAR/77 (Da Presidência da República)

MESA

Despacho: As Comissões de Constituição e Justiça, de Saúde e de Finanças.

PLENÁRIO

31.05.77 É lido e vai a imprimir.

DCN 01.06.77, pág. 4217, col. 02.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

16.06.77 Distribuído ao relator, Dep. JOSÉ BONIFÁCIO NETO.

DCN

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

22.06.77 Aprovado unanimemente parecer do relator, Dep. JOSÉ BONIFÁCIO NETO, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

DCN

PODER EXECUTIVO
(MENSAGEM Nº 166/77)

Sancionado ou promulgado

Publicado no Diário Oficial de

Vetado

Razões do veto-publicadas no Diário Oficial de



PLENÁRIO

23.06.77 Aprovado requerimento do Dep. Blota Júnior, solicitando urgência para a tramitação deste projeto.
DCN 24.06.77, pag. 5409, col. 01.

PRONTO PARA A ORDEM DO DIA

23.06.77 É lido e vai a imprimir, tendo parecer: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. Pendente de pareceres das Comissões de Saúde e de Finanças.
(PL. 3.685-A/77)

DCN 24.06.77, pag. 5372, col. 01.

PLENÁRIO

24.06.77 O Sr. Presidente anuncia a discussão única.
O Sr. Presidente designa o Dep. Jaison Barreto para emitir parecer em substituição à Comissão de Saúde, que conclui pela aprovação.
O Sr. Presidente designa o Dep. José Alves, para emitir parecer em substituição à Comissão de Finanças, que conclui pela aprovação, com emenda.
Sai da Ordem do Dia, para publicação de avulso.

DCN 25.06.77, pag. 5492, col. 01.

PLENÁRIO

27.06.77 O Sr. Presidente anuncia a discussão única.
Discussão do projeto pelos Dep. Célio Marques Fernandes, Antonio Bresolin e Nelson Thibau.
Encerrada a discussão.
Em votação a emenda do relator designado pela Mesa, em substituição à Comissão de Finanças: REJEITADA.
Em votação o projeto: APROVADO.
VAI À REDAÇÃO FINAL.

DCN 28.06.77, pag. 5547, col. 01.



CONTINUA

ANDAMENTO

COMISSÃO DE REDAÇÃO

29.06.77 Aprovada a Redação Final, nos termos do parecer do relator, Dep. JOÃO CASTELO.
DCN

PLENÁRIO

30.06.77 Aprovada a Redação Final.
Vai ao Senado Federal.
(PL. 3.685-B/77)

DCN

4.7.77 AO SENADO FEDERAL, PELO OFÍCIO Nº 295



CÂMARA DOS DEPUTADOS

República dos Estados Unidos do Brasil 05411

COORD. DE COMUNICAÇÕES



Câmara dos Deputados

ASSUNTO:

PROTOCOLO N.º

DESPACHO:

em de de 19

DISTRIBUIÇÃO

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

Ao Sr. em 19

O Presidente da Comissão de

PROJETO N.º 3.685-B DE 1977

SINOPSE

Projeto N.º de de de 19.....

Ementa:

.....

Autor:

Discussão única

Discussão inicial

Discussão final

Redação final

Remessa ao Senado

Emendas do Senado aprovadas em de de 19.....

Sancionado em de de 19.....

Promulgado em de de 19.....

Vetado em de de 19.....

Publicado no "Diário Oficial" de de de 19.....

Caixa: 165
Lote: 52
PL N.º 3685/1977
90



CÂMARA DOS DEPUTADOS
17100 1643F 05411
COORD. DE COMUNICAÇÕES

smi Nº 380

Em 16 de agosto de 1977

Senhor Primeiro Secretário,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência que, aprovado, sem alterações, pelo Senado Federal, em revisão, foi, nesta data, encaminhado ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, para os fins constantes do art. 58, § 1º, da Constituição Federal, o projeto de lei (ns.3.685-B, de 1977, na Câmara dos Deputados, e 55, de 1977, no Senado) que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha perfeita estima e mais distinta consideração.

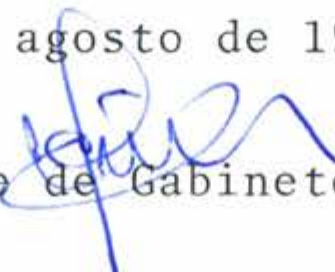

SENADOR ANTONIO MENDES CANALE

PRIMEIRA SECRETARIA

Primeiro Secretário

De ordem, à Secretaria-Geral da Mesa.

Em 22 de agosto de 1977.


Chefe de Gabinete

A Sua Excelência o Senhor Deputado DJALMA BESSA
Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados
MGS/.

Arquivado - s.

23-8-77

Amo Affonso M. de Oliveira
Secretário - Geral da Mesa

OBSERVAÇÕES

DOCUMENTOS ANEXADOS: _____

gm| Nº 397

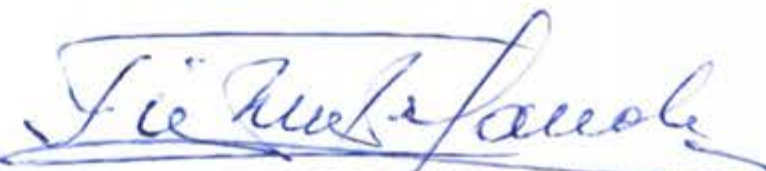
Em 26 de agosto de 1977



Senhor Primeiro Secretário,

Tenho a honra de encaminhar a Vossa Excelência, para os devidos fins, o incluso autógrafo do Projeto de Lei nº 55, de 1977, (nº 3.685-B, de 1977, na Câmara dos Deputados), aprovado pelo Congresso Nacional e sancionado pelo Senhor Presidente da República, que "configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha elevada estima e mais distinta consideração.


SENADOR ANTONIO MENDES CANALE
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor Deputado DJALMA BESSA
Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados
DS/

PRIMEIRA SECRETARIA

De ordem, à Secretaria-Geral da Mesa.

Em 29-08-77.


Chefe de Gabinete

Archive - sl.

31. 8. 77

Pamplona m. de Olvera
Secretario - Geral da Mesa

Caixa: 165

Lote: 52
PL N° 3685/1977
93



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

*Sancionada
Em 20 ago 77
Guil*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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.

[Handwritten signature]



2.

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 pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00;

II - nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00;

III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

§ 1º - Aos 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.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade



3.

sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

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 consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências 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 consequências calamitosas à saúde pública;



4.

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 regulamentares pertinentes:



5.

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

III - instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 raio-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, 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 ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:



6.

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 e/ou 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, cancelamento



7.

de licença e autorização, e/ou multa;

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

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, 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



8.

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autoriza-ção, e/ou multa;

XIX - industrializar produtos de interesse sani-tário 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, ór-gãos 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, imunote_rápicos 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, bu_eiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com resi_dências ou freqüentados por pessoas e animais:

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

XXIII - descumprimento de normas legais e regula-mentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, co-mandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, fer-rovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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



10.

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar 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;

XXIX - 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;

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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



11.

empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;

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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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.



12.

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.



13.

Art. 16 - 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. 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

- I - pessoalmente,
- 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 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 trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 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 art. 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.





14.

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 vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 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 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 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 art. 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 da interdição do produto.

§ 2º - Excetua-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.



15.

§ 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 noventa dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 23, 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. 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.



16.

§ 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 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.



17.

§ 2º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 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 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.

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 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 art. 18.



18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 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 art. 30, 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, será 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.



19.

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 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.

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

SENADO FEDERAL EM 36 DE AGOSTO DE 1977.


SENADOR PETRÔNIO PORTELLA
Presidente



LEI Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

O P R E S I D E N T E D A R E P U B L I C A

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 pro



duto;

- 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.

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 pena de multa consiste no pagamento



to das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00;
- II - nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00;
- III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

§ 1º - Aos 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.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

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:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, ad



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 regulamentares pertinentes:

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

III - instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 raio-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



mitida como excusável, quanto patente a 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. 89 - 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. 99 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em



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, 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 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 e/ou 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



des 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, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;

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

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, 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 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 - 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:



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 ratcidas 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 - 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:



- 10 -

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;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar 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;

XXIX - 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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parte



cial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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;

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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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 fizerem 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;
- 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 cinco dias após a publicação.

Art. 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cum



prir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 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 art. 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 vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 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 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 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 art. 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 da interdição do produto.

§ 2º - Excetua-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 análise 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 noventa dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 23, 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. 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 pe



dido 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 condenatorio.

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

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatoria e da perícia de contraprova ensejará reucurso à autoridade superior no prazo de 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 quinze dias.

Art. 30 - Das decisões condenatorias poderá o



infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para defesa, inclusive quando se tratar de multa.

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 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 art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 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 art. 30, 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, será 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 implique 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 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.

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977;
156º da Independência e 89º da República.

Ernesto Guedes

PLC/55/77



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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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 venda 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.



2.

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 pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de Cr\$2.000,00 a Cr\$10.000,00;

II - nas infrações graves, de Cr\$10.000,00 a Cr\$20.000,00;

III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$20.000,00 a Cr\$80.000,00.

§ 1º - Aos 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.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

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 consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.



3.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências 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 consequências 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



4.

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 regulamentares pertinentes:

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

III - instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, 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 raio-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, 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 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;



5.

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

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou 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 atestados 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, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;

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;



6.

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

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

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, 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 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 - 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:

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;



7.

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 - 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;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;



8.

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;

XXIX - 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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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;

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 de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

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.



9.

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, quanto 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 fizerem 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 au
to de infração:

- I - pessoalmente;
- II - pelo correio ou via postal;
- III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sa-
bido.

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

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo se-
rá publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efeti-
vada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infra-
ção, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expe-
dido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, ob-
servado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obriga-
ção subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepciona-
is, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19 - A desobediência à determinação contida no edi-
tal a que se alude no art. 18 desta lei, além de sua execução forçada
acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os va-
lores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumpri-
mento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na le-
gislação vigente.

Art. 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor compe-
tente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto
a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matê-
ria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21 - As multas impostas em auto de infração pode-
rão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o paga-
mento no prazo de 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 impugna-
ção do auto de infração no prazo de quinze dias contados da sua notifi-
cação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a
que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servi-
dor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respei-
to.



11.

§ 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 art. 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 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 noventa dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 23, 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. 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.



12.

§ 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 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 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 quinze dias.



13.

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

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 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 art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 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 art. 30, 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, será 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 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. 39 - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, em 4 de julho de 1977.

OBSERVAÇÕES

DOCUMENTOS ANEXADOS :