

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte
Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

.....

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;
[\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

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

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. [\(Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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

Pena - advertência, e/ou multa;

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

Pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

Pena - advertência, e/ou multa;

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; [\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

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

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

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

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

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; [\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; [\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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 - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; ([*Inciso com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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, comésticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*\(Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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 e/ou multa; [*\(Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.005, de 16/3/1995\)*](#)

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*\(Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou 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 e/ou multa; [*\(Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa,

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 5 DE ABRIL DE 2004

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 83, inciso IV, do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto no Regulamento de Defesa Sanitária Animal, aprovado pelo Decreto nº24.548, de 3 de julho de 1934, e o que consta do Processo nº21000.001675/2003-05, resolve:

Art. 1º Aprovar as Normas para o Controle e a Erradicação do Mormo.

Art 2º O Departamento de Defesa Animal (DDA), quando necessário, baixará normas complementares a esta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MAÇAO TADANO

ANEXO
NORMAS PARA O CONTROLE E A ERRADICAÇÃO DO MORMO

CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES

Art 1º Para os fins a que se destinam estas normas, serão adotadas as seguintes definições:

Eqüideo: qualquer animal da Família Equidae, incluindo eqüinos, asininos e muares;

Foco: todo estabelecimento onde foi comprovada e notificada, pelo serviço veterinário oficial, a presença de um ou mais animais infectados pelo agente etiológico do mormo (*Burkholderia mallei*);

Fômites: materiais, suposta ou confirmadamente, contaminados com o agente etiológico do mormo;

Laboratório Credenciado: laboratório habilitado formalmente pelo MAPA para a realização de diagnóstico laboratorial de mormo;

Laboratório Oficial: laboratório pertencente à rede de diagnóstico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);

Médico Veterinário Cadastrado: médico veterinário cadastrado pelo Serviço de Sanidade Animal da DFA na respectiva UF, para realização de coleta e envio de material para a realização de diagnóstico laboratorial de mormo;

Médico Veterinário Oficial: médico veterinário pertencente ao serviço de defesa sanitária animal, estadual ou federal;

Propriedade em Regime de Saneamento: estabelecimento o qual, após a confirmação do foco, entra em Regime de Saneamento;

Propriedade Interditada: estabelecimento onde foi notificada a suspeita de mormo ao serviço veterinário oficial, e, no qual foram aplicadas medidas de defesa sanitária, pelo

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

serviço veterinário oficial, incluindo a suspensão temporária do egresso e ingresso de eqüídeos;

Propriedade Monitorada: estabelecimento cujo plantel de eqüídeos é submetido, periodicamente, a exames clínicos e laboratoriais, segundo normas estabelecidas pelo DDA, visando à certificação da propriedade;

Propriedade: qualquer estabelecimento de uso público ou privado, rural ou urbano, onde exista eqüídeo, para qualquer finalidade, dentro de seus limites;

Proprietário: toda pessoa física ou jurídica, que tenha, a qualquer título, sob sua posse ou guarda, um ou mais eqüídeos;

Prova da Maleína: prova de hipersensibilidade alérgica levada a termo mediante inoculação de Derivado Protéico Purificado (PPD) de maleína na pálpebra inferior de eqüídeos suspeitos de estarem acometidos por mormo;

Prova Sorológica de Fixação de Complemento (FC): prova sorológica baseada na detecção de anticorpos específicos para o mormo, eventualmente presentes em eqüídeos;

Regime de Saneamento: conjunto de medidas de defesa sanitária animal, aplicadas pelo serviço veterinário oficial, com o objetivo de eliminar o agente causal do mormo;

Serviço Veterinário Oficial: constitui-se do Departamento de Defesa Animal - DDA/SDA/MAPA, do Serviço de Sanidade Animal das Delegacias Federais de Agricultura nos Estados e do Serviço de Defesa Sanitária Animal da Secretaria de Agricultura ou agência específica da UF.

CAPÍTULO II
DO DIAGNÓSTICO

Art 2º Para efeito de diagnóstico sorológico do mormo será utilizada a prova de Fixação de Complemento (FC) ou outra prova aprovada previamente pelo Departamento de Defesa Animal (DDA).

1. a prova de FC somente poderá ser realizada em laboratório oficial ou credenciado;

2. o resultado negativo da prova de FC terá validade de 180 (cento e oitenta) dias para animais procedentes de propriedades monitoradas e de 60 (sessenta) dias nos demais casos.

3. a coleta de material para exame de mormo, para qualquer fim, será realizada por médico veterinário oficial ou cadastrado.

4. a remessa do material para exame de mormo deverá sempre ser realizada por médico veterinário oficial ou cadastrado.

5. o resultado do exame para diagnóstico laboratorial do mormo deverá ser emitido no mesmo modelo de requisição.

Parágrafo 1º: O resultado Positivo deverá ser encaminhado imediatamente ao SSA da DFA da UF onde se encontra o animal reagente. O resultado Positivo poderá ser encaminhado diretamente para o Serviço de Defesa Sanitária Animal da Secretaria de Agricultura da UF, a critério do SSA da respectiva UF.

Parágrafo 2º: O resultado Negativo deverá ser encaminhado ao médico veterinário requisitante ou ao proprietário do animal.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

6. a amostra para exame de mormo, proveniente de qualquer Unidade da Federação, deverá estar acompanhada de formulário de requisição e resultado aprovado por esta Instrução Normativa (Anexo I).

.....
.....