



C0059576A

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**PROJETO DE LEI N.º 5.152, DE 2016**  
**(Do Sr. Alfredo Nascimento)**

Dispõe sobre responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-2121/2011.

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes adquiridos por serviços de farmácia, cujo prazo de validade tenha vencido, ou que se tenham deteriorado, é de responsabilidade de distribuidores e fabricantes destes produtos.

§1º O responsável técnico pelo serviço de farmácia em que ocorrer o vencimento do prazo de validade ou a deterioração dos produtos citados no caput é responsável por comunicar o fato por ofício, ao distribuidor ou fabricante de quem os adquiriu, para que este promova o seu recolhimento e destinação final adequada.

§2º O serviço de farmácia e o distribuidor ou fabricante são obrigados a manter, à disposição do serviço de vigilância sanitária, registros das especificações dos produtos vendidos ou deteriorados, seus quantitativos, números de lote e datas de vencimento.

§3º O recolhimento de que trata o §1º deverá ocorrer no prazo máximo de 20 dias, a contar da data de vencimento ou aviso pelo distribuidor ou fabricante.

**Art. 2º** A inobservância das disposições desta lei configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único - A atuação fiscalizadora se fará segundo dispõe o art. 69 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**Art. 3º** A destinação inadequada de medicamentos vencidos e deteriorados, seu abandono em vias públicas, no solo ou em cursos d'água constituem crime ambiental, previsto na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

#### **JUSTIFICAÇÃO**

Medicamentos vencidos, bem como medicamentos deteriorados em decorrência de problemas de armazenamento inadequado ou acidentes, constituem resíduos de serviços de saúde. Além disso, o descarte destes produtos deve ser condizente às leis ambientais.

Os remédios, por conterem diversas substâncias químicas, podem representar perigo ao meio ambiente e a outras pessoas, caso descartados

incorrectamente, por isso, propomos este projeto de lei.

Infelizmente, é esperado que, anualmente, entre 3% a 5% do total de medicamentos de um estoque tenham sua data de vencimento atingida, sem que tenham sido consumidos.

O destino dado a medicamentos vencidos ou deteriorados varia de uma região para outra e entre os serviços de farmácia. Com frequência, os medicamentos vencidos são devolvidos a seus fabricantes ou distribuidores, que assumem a responsabilidade de dar destino final adequado a estes resíduos.

Essa, por sinal, é a política que prevalece nos países europeus, que buscam fazer com que os custos de despoluição ambiental sejam distribuídos por toda a cadeia de produção, em especial, que sejam incluídos nos custos de produção.

No Brasil, a legislação que regulamenta da produção ao uso de medicamentos não trata da questão do destino final desses produtos, quando vencidos ou deteriorados. É interessante notar que estão regulamentados os padrões e especificações, a extração, a produção, fabricação, embalagem e a reembalagem, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, a fiscalização, o controle, o armazenamento, a expedição e o uso do medicamento, mas não existe uma só norma legal federal tratando do que fazer com medicamentos vencidos ou deteriorados, como se a ocorrência de tais situações não fosse previsível.

Esta proposição tem o objetivo de dividir o ônus de dar destino final aos medicamentos e outros produtos citados neste texto – mediante a responsabilização dos respectivos fabricantes e distribuidores -, ao mesmo tempo que institui uma solução com menores riscos ao meio ambiente, uma vez que as indústrias, necessariamente terão melhores condições e meios do que os comerciantes para fazer um descarte seguro daqueles resíduos.

Por todos estes motivos, solicitamos o apoio dos nobres Congressistas para aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 04 de maio de 2016.

**Deputado Alfredo Nascimento**  
Deputado Federal – PR/AM

## LEGISLAÇÃO CITADA

### LEI Nº 6.360, DE 26 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

### 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 . 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; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

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

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

Art . 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

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

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas 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 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 . 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 alcada 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 à 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 ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climáticas, 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: ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

IV - extraír, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

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

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 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; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

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

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

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

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão 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; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - interdição e/ou multa;

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; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 9.005, de 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; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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 adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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 no 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 exstrar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou 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 fixado 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 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 de 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 - 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 obrigatório 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 qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto 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 interação 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 constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide 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 a duas 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 substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

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

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

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

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

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

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

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 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 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.

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, 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 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 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 GEISEL  
Paulo de Almeida Machado

## **LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.**

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º ([VETADO](#))

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

Art. 4º Poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for obstáculo ao resarcimento de prejuízos causados à qualidade do meio ambiente.

Art. 5º (VETADO)

## CAPÍTULO II DA APLICAÇÃO DA PENA

Art. 6º Para imposição e graduação da penalidade, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas consequências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

Art. 7º As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade quando:

I - tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos;

II - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprevação e prevenção do crime.

Parágrafo único. As penas restritivas de direitos a que se refere este artigo terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída.

Art. 8º As penas restritivas de direito são:

I - prestação de serviços à comunidade;

II - interdição temporária de direitos;

III - suspensão parcial ou total de atividades;

IV - prestação pecuniária;

V - recolhimento domiciliar.

Art. 9º A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a parques e jardins públicos e unidades de conservação, e, no caso de dano da coisa particular, pública ou tombada, na restauração desta, se possível.

Art. 10. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou quaisquer outros benefícios, bem como de participar de licitações, pelo prazo de cinco anos, no caso de crimes dolosos, e de três anos, no de crimes culposos.

Art. 11. A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às prescrições legais.

Art. 12. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima ou à entidade pública ou privada com fim social, de importância, fixada pelo juiz, não inferior a um salário mínimo nem superior a trezentos e sessenta salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual reparação civil a que for condenado o infrator.

Art. 13. O recolhimento domiciliar baseia-se na autodisciplina e senso de responsabilidade do condenado, que deverá, sem vigilância, trabalhar, freqüentar curso ou exercer atividade autorizada, permanecendo recolhido nos dias e horários de folga em residência ou em qualquer local destinado a sua moradia habitual, conforme estabelecido na sentença condenatória.

Art. 14. São circunstâncias que atenuam a pena:

I - baixo grau de instrução ou escolaridade do agente;

II - arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano, ou limitação significativa da degradação ambiental causada;

III - comunicação prévia pelo agente do perigo iminente de degradação ambiental;

IV - colaboração com os agentes encarregados da vigilância e do controle ambiental.

Art. 15. São circunstâncias que agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

I - reincidência nos crimes de natureza ambiental;

II - ter o agente cometido a infração:

a) para obter vantagem pecuniária;

b) coagindo outrem para a execução material da infração;

c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente;

d) concorrendo para danos à propriedade alheia;

e) atingindo áreas de unidades de conservação ou áreas sujeitas, por ato do Poder Público, a regime especial de uso;

f) atingindo áreas urbanas ou quaisquer assentamentos humanos;

- g) em período de defeso à fauna;
- h) em domingos ou feriados;
- i) à noite;
- j) em épocas de seca ou inundações;
- l) no interior do espaço territorial especialmente protegido;
- m) com o emprego de métodos crueis para abate ou captura de animais;
- n) mediante fraude ou abuso de confiança;
- o) mediante abuso do direito de licença, permissão ou autorização ambiental;
- p) no interesse de pessoa jurídica mantida, total ou parcialmente, por verbas públicas ou beneficiada por incentivos fiscais;
- q) atingindo espécies ameaçadas, listadas em relatórios oficiais das autoridades competentes;
- r) facilitada por funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 16. Nos crimes previstos nesta Lei, a suspensão condicional da pena pode ser aplicada nos casos de condenação a pena privativa de liberdade não superior a três anos.

Art. 17. A verificação da reparação a que se refere o [§ 2º do art. 78 do Código Penal](#) será feita mediante laudo de reparação do dano ambiental, e as condições a serem impostas pelo juiz deverão relacionar-se com a proteção ao meio ambiente.

Art. 18. A multa será calculada segundo os critérios do Código Penal; se revelar-se ineficaz, ainda que aplicada no valor máximo, poderá ser aumentada até três vezes, tendo em vista o valor da vantagem econômica auferida.

Art. 19. A perícia de constatação do dano ambiental, sempre que possível, fixará o montante do prejuízo causado para efeitos de prestação de fiança e cálculo de multa.

Parágrafo único. A perícia produzida no inquérito civil ou no juízo cível poderá ser aproveitada no processo penal, instaurando-se o contraditório.

Art. 20. A sentença penal condenatória, sempre que possível, fixará o valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido ou pelo meio ambiente.

Parágrafo único. Transitada em julgado a sentença condenatória, a execução poderá efetuar-se pelo valor fixado nos termos do *caput*, sem prejuízo da liquidação para apuração do dano efetivamente sofrido.

Art. 21. As penas aplicáveis isolada, cumulativa ou alternativamente às pessoas jurídicas, de acordo com o disposto no art. 3º, são:

- I - multa;
- II - restritivas de direitos;
- III - prestação de serviços à comunidade.

Art. 22. As penas restritivas de direitos da pessoa jurídica são:

- I - suspensão parcial ou total de atividades;
- II - interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade;

III - proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações.

§ 1º A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às disposições legais ou regulamentares, relativas à proteção do meio ambiente.

§ 2º A interdição será aplicada quando o estabelecimento, obra ou atividade estiver funcionando sem a devida autorização, ou em desacordo com a concedida, ou com violação de disposição legal ou regulamentar.

§ 3º A proibição de contratar com o Poder Público e dele obter subsídios, subvenções ou doações não poderá exceder o prazo de dez anos.

Art. 23. A prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em:

- I - custeio de programas e de projetos ambientais;
- II - execução de obras de recuperação de áreas degradadas;
- III - manutenção de espaços públicos;
- IV - contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas.

Art. 24. A pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime definido nesta Lei terá decretada sua liquidação forçada, seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário Nacional.

### CAPÍTULO III DA APREENSÃO DO PRODUTO E DO INSTRUMENTO DE INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA OU DE CRIME

Art. 25. Verificada a infração, serão apreendidos seus produtos e instrumentos, lavrando-se os respectivos autos.

§ 1º Os animais serão prioritariamente libertados em seu habitat ou, sendo tal medida inviável ou não recomendável por questões sanitárias, entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas, para guarda e cuidados sob a responsabilidade de

—Prejudicada

§ 2º Até que os animais sejam entregues às instituições mencionadas no § 1º deste artigo, o órgão autuante zelará para que eles sejam mantidos em condições adequadas de acondicionamento e transporte que garantam o seu bem-estar físico. [\(Redação dada pela Lei nº 13.052, de 2014\)](#)

§ 3º Tratando-se de produtos perecíveis ou madeiras, serão estes avaliados e doados a instituições científicas, hospitalares, penais e outras com fins benéficos. [\(Renumerando do §2º para §3º pela Lei nº 13.052, de 2014\)](#)

§ 4º Os produtos e subprodutos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais. [\(Renumerando do §3º para §4º pela Lei nº 13.052, de 2014\)](#)

§ 5º Os instrumentos utilizados na prática da infração serão vendidos, garantida a sua descaracterização por meio da reciclagem. [\(Renumerando do §4º para §5º pela Lei nº 13.052, de 2014\)](#)

#### CAPÍTULO IV

#### DA AÇÃO E DO PROCESSO PENAL

Art. 26. Nas infrações penais previstas nesta Lei, a ação penal é pública incondicionada.

Parágrafo único. [\(VETADO\)](#)

Art. 27. Nos crimes ambientais de menor potencial ofensivo, a proposta de aplicação imediata de pena restritiva de direitos ou multa, prevista no [art. 76 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995](#), somente poderá ser formulada desde que tenha havido a prévia composição do dano ambiental, de que trata o art. 74 da mesma lei, salvo em caso de comprovada impossibilidade.

Art. 28. As disposições do [art. 89 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995](#), aplicam-se aos crimes de menor potencial ofensivo definidos nesta Lei, com as seguintes modificações:

I - a declaração de extinção de punibilidade, de que trata o § 5º do artigo referido no *caput*, dependerá de laudo de constatação de reparação do dano ambiental, ressalvada a impossibilidade prevista no inciso I do § 1º do mesmo artigo;

II - na hipótese de o laudo de constatação comprovar não ter sido completa a reparação, o prazo de suspensão do processo será prorrogado, até o período máximo previsto no artigo referido no *caput*, acrescido de mais um ano, com suspensão do prazo da prescrição;

III - no período de prorrogação, não se aplicarão as condições dos incisos II, III e IV do § 1º do artigo mencionado no *caput*;

IV - findo o prazo de prorrogação, proceder-se-á à lavratura de novo laudo de constatação de reparação do dano ambiental, podendo, conforme seu resultado, ser novamente prorrogado o período de suspensão, até o máximo previsto no inciso II deste artigo, observado o disposto no inciso III;

V - esgotado o prazo máximo de prorrogação, a declaração de extinção de punibilidade dependerá de laudo de constatação que comprove ter o acusado tomado as providências necessárias à reparação integral do dano.

#### CAPÍTULO V

#### DOS CRIMES CONTRA O MEIO AMBIENTE

##### Seção I

###### Dos Crimes contra a Fauna

Art. 29. Matar, perseguir, caçar, apanhar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção de seis meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas:

I - quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II - quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural;

III - quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados ou sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente.

§ 2º No caso de guarda doméstica de espécie silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode o juiz, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a pena.

§ 3º São espécimes da fauna silvestre todos aqueles pertencentes às espécies nativas, migratórias e quaisquer outras, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou águas jurisdicionais brasileiras.

§ 4º A pena é aumentada de metade, se o crime é praticado:

I - contra espécie rara ou considerada ameaçada de extinção, ainda que somente no local da infração;

II - em período proibido à caça;

III - durante a noite;

IV - com abuso de licença;

V - em unidade de conservação;

VI - com emprego de métodos ou instrumentos capazes de provocar destruição em massa.

§ 5º A pena é aumentada até o triplo, se o crime decorre do exercício de caça profissional.

§ 6º As disposições deste artigo não se aplicam aos atos de pesca.

Art. 30. Exportar para o exterior peles e couros de anfíbios e répteis em bruto, sem a autorização da autoridade ambiental competente:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 31. Introduzir espécime animal no País, sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida por autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º In corre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

Art. 33. Provocar, pela emissão de efluentes ou carreamento de materiais, o perecimento de espécimes da fauna aquática existentes em rios, lagos, açudes, lagoas, baías ou águas jurisdicionais brasileiras:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas cumulativamente.

Parágrafo único. In corre nas mesmas penas:

I - quem causa degradação em viveiros, açudes ou estações de aquicultura de domínio público;

II - quem explora campos naturais de invertebrados aquáticos e algas, sem licença, permissão ou autorização da autoridade competente;

III - quem fundeia embarcações ou lança detritos de qualquer natureza sobre bancos de moluscos ou corais, devidamente demarcados em carta náutica.

Art. 34. Pescar em período no qual a pesca seja proibida ou em lugares interditados por órgão competente:

Pena - detenção de um ano a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. In corre nas mesmas penas quem:

I - pesca espécies que devam ser preservadas ou espécimes com tamanhos inferiores aos permitidos;

II - pesca quantidades superiores às permitidas, ou mediante a utilização de aparelhos, petrechos, técnicas e métodos não permitidos;

III - transporta, comercializa, beneficia ou industrializa espécimes provenientes da coleta, apanha e pesca proibidas.

Art. 35. Pescar mediante a utilização de:

I - explosivos ou substâncias que, em contato com a água, produzam efeito semelhante;

II - substâncias tóxicas, ou outro meio proibido pela autoridade competente:

Pena - reclusão de um ano a cinco anos.

Art. 36. Para os efeitos desta Lei, considera-se pesca todo ato tendente a retirar, extraír, coletar, apanhar, apreender ou capturar espécimes dos grupos dos peixes, crustáceos, moluscos e vegetais hidróbios, suscetíveis ou não de aproveitamento econômico, ressalvadas as espécies ameaçadas de extinção, constantes nas listas oficiais da fauna e da flora.

Art. 37. Não é crime o abate de animal, quando realizado:

I - em estado de necessidade, para saciar a fome do agente ou de sua família;

II - para proteger lavouras, pomares e rebanhos da ação predatória ou destruidora de animais, desde que legal e expressamente autorizado pela autoridade competente;

III - (VETADO)

IV - por ser nocivo o animal, desde que assim caracterizado pelo órgão competente.

## Seção II

### Dos Crimes contra a Flora

Art. 38. Destruir ou danificar floresta considerada de preservação permanente, mesmo que em formação, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 38-A. Destruir ou danificar vegetação primária ou secundária, em estágio avançado ou médio de regeneração, do Bioma Mata Atlântica, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção: [\(Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006\)](#).

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

[\(Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006\)](#).

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. [\(Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006\)](#).

Art. 39. Cortar árvores em floresta considerada de preservação permanente, sem permissão da autoridade competente:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 40. Causar dano direto ou indireto às Unidades de Conservação e às áreas de que trata o [art. 27 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990](#), independentemente de sua localização:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Proteção Integral as Estações Ecológicas, as Reservas Biológicas, os Parques Nacionais, os Monumentos Naturais e os Refúgios de Vida Silvestre. [\(Redação dada pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Proteção Integral será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. [\(Redação dada pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 40-A. [\(VETADO\)](#) [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Uso Sustentável as Áreas de Proteção Ambiental, as Áreas de Relevante Interesse Ecológico, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas, as Reservas de Fauna, as Reservas de Desenvolvimento Sustentável e as Reservas Particulares do Patrimônio Natural. [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Uso Sustentável será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

Art. 41. Provocar incêndio em mata ou floresta:

Pena - reclusão, de dois a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de detenção de seis meses a um ano, e multa.

Art. 42. Fabricar, vender, transportar ou soltar balões que possam provocar incêndios nas florestas e demais formas de vegetação, em áreas urbanas ou qualquer tipo de assentamento humano:

Pena - detenção de um a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 43. [\(VETADO\)](#)

Art. 44. Extraír de florestas de domínio público ou consideradas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 45. Cortar ou transformar em carvão madeira de lei, assim classificada por ato do Poder Público, para fins industriais, energéticos ou para qualquer outra exploração, econômica ou não, em desacordo com as determinações legais:

Pena - reclusão, de um a dois anos, e multa.

Art. 46. Receber ou adquirir, para fins comerciais ou industriais, madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem exigir a exibição de licença do vendedor, outorgada pela autoridade competente, e sem munir-se da via que deverá acompanhar o produto até final beneficiamento:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem vende, expõe à venda, tem em depósito, transporta ou guarda madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento, outorgada pela autoridade competente.

Art. 47. [\(VETADO\)](#)

Art. 48. Impedir ou dificultar a regeneração natural de florestas e demais formas de vegetação:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 49. Destruir, danificar, lesar ou maltratar, por qualquer modo ou meio, plantas de ornamentação de logradouros públicos ou em propriedade privada alheia:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. No crime culposo, a pena é de um a seis meses, ou multa.

Art. 50. Destruir ou danificar florestas nativas ou plantadas ou vegetação fixadora de dunas, protetora de mangues, objeto de especial preservação:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 50-A. Desmatar, explorar economicamente ou degradar floresta, plantada ou nativa, em terras de domínio público ou devolutas, sem autorização do órgão competente: [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 1º Não é crime a conduta praticada quando necessária à subsistência imediata pessoal do agente ou de sua família. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 2º Se a área explorada for superior a 1.000 ha (mil hectares), a pena será aumentada de 1 (um) ano por milhar de hectare. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Art. 51. Comercializar motosserra ou utilizá-la em florestas e nas demais formas de vegetação, sem licença ou registro da autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 52. Penetrar em Unidades de Conservação conduzindo substâncias ou instrumentos próprios para caça ou para exploração de produtos ou subprodutos florestais, sem licença da autoridade competente:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 53. Nos crimes previstos nesta Seção, a pena é aumentada de um sexto a um terço se:

I - do fato resulta a diminuição de águas naturais, a erosão do solo ou a modificação do regime climático;

II - o crime é cometido:

a) no período de queda das sementes;

b) no período de formação de vegetações;

c) contra espécies raras ou ameaçadas de extinção, ainda que a ameaça ocorra somente no local da infração;

d) em época de seca ou inundação;

e) durante a noite, em domingo ou feriado.

### Seção III

#### Da Poluição e outros Crimes Ambientais

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

§ 2º Se o crime:

I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana;

II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população;

III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade;

IV - dificultar ou impedir o uso público das praias;

V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.

Art. 55. Executar pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem a competente autorização, permissão, concessão ou licença, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre quem deixa de recuperar a área pesquisada ou explorada, nos termos da autorização, permissão, licença, concessão ou determinação do órgão competente.

Art. 56. Produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem: [\(Redação dada pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no **caput** ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança; [\(Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento. [\(Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

§ 3º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 57. [\(VETADO\)](#)

Art. 58. Nos crimes dolosos previstos nesta Seção, as penas serão aumentadas:

I - de um sexto a um terço, se resulta dano irreversível à flora ou ao meio ambiente em geral;

II - de um terço até a metade, se resulta lesão corporal de natureza grave em outrem;

III - até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Parágrafo único. As penalidades previstas neste artigo somente serão aplicadas se do fato não resultar crime mais grave.

Art. 59. [\(VETADO\)](#)

Art. 60. Construir, reformar, ampliar, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, estabelecimentos, obras ou serviços potencialmente poluidores, sem licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 61. Disseminar doença ou praga ou espécies que possam causar dano à agricultura, à pecuária, à fauna, à flora ou aos ecossistemas:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

#### Seção IV

##### Dos Crimes contra o Ordenamento Urbano e o Patrimônio Cultural

Art. 62. Destruir, inutilizar ou deteriorar:

I - bem especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial;

II - arquivo, registro, museu, biblioteca, pinacoteca, instalação científica ou similar protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena é de seis meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 63. Alterar o aspecto ou estrutura de edificação ou local especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial, em razão de seu valor paisagístico, ecológico, turístico, artístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 64. Promover construção em solo não edificável, ou no seu entorno, assim considerado em razão de seu valor paisagístico, ecológico, artístico, turístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 65. Pichar ou por outro meio conspurcar edificação ou monumento urbano: [\(Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e multa. [\(Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

§ 1º Se o ato for realizado em monumento ou coisa tombada em virtude do seu valor artístico, arqueológico ou histórico, a pena é de 6 (seis) meses a 1 (um) ano de detenção e multa. [\(Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

§ 2º Não constitui crime a prática de grafite realizada com o objetivo de valorizar o patrimônio público ou privado mediante manifestação artística, desde que consentida pelo proprietário e, quando couber, pelo locatário ou arrendatário do bem privado e, no caso de bem público, com a autorização do órgão competente e a observância das posturas municipais e das normas editadas pelos órgãos governamentais responsáveis pela preservação e conservação do patrimônio histórico e artístico nacional. [\(Incluído pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

#### Seção V

##### Dos Crimes contra a Administração Ambiental

Art. 66. Fazer o funcionário público afirmação falsa ou enganosa, omitir a verdade, sonegar informações ou dados técnico-científicos em procedimentos de autorização ou de licenciamento ambiental:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 67. Conceder o funcionário público licença, autorização ou permissão em desacordo com as normas ambientais, para as atividades, obras ou serviços cuja realização depende de ato autorizativo do Poder Público:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 68. Deixar, aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano, sem prejuízo da multa.

Art. 69. Obstnar ou dificultar a ação fiscalizadora do Poder Público no trato de questões ambientais:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão: [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Pena - reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 1º Se o crime é culposo: [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente, em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

#### CAPÍTULO VI DA INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 70. Considera-se infração administrativa ambiental toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente.

§ 1º São autoridades competentes para lavrar auto de infração ambiental e instaurar processo administrativo os funcionários de órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA, designados para as atividades de fiscalização, bem como os agentes das Capitanias dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 2º Qualquer pessoa, constatando infração ambiental, poderá dirigir representação às autoridades relacionadas no parágrafo anterior, para efeito do exercício do seu poder de polícia.

§ 3º A autoridade ambiental que tiver conhecimento de infração ambiental é obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de co-responsabilidade.

§ 4º As infrações ambientais são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições desta Lei.

Art. 71. O processo administrativo para apuração de infração ambiental deve observar os seguintes prazos máximos:

I - vinte dias para o infrator oferecer defesa ou impugnação contra o auto de infração, contados da data da ciência da autuação;

II - trinta dias para a autoridade competente julgar o auto de infração, contados da data da sua lavratura, apresentada ou não a defesa ou impugnação;

III - vinte dias para o infrator recorrer da decisão condenatória à instância superior do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, ou à Diretoria de Portos e Costas, do Ministério da Marinha, de acordo com o tipo de autuação;

IV – cinco dias para o pagamento de multa, contados da data do recebimento da notificação.

Art. 72. As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções, observado o disposto no art. 6º:

- I - advertência;
- II - multa simples;
- III - multa diária;
- IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;
- V - destruição ou inutilização do produto;
- VI - suspensão de venda e fabricação do produto;
- VII - embargo de obra ou atividade;
- VIII - demolição de obra;
- IX - suspensão parcial ou total de atividades;
- X – **(VETADO)**
- XI - restritiva de direitos.

§ 1º Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções a elas cominadas.

§ 2º A advertência será aplicada pela inobservância das disposições desta Lei e da legislação em vigor, ou de preceitos regulamentares, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 3º A multa simples será aplicada sempre que o agente, por negligência ou dolo:

I - advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo assinalado por órgão competente do SISNAMA ou pela Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha;

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos do SISNAMA ou da Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 4º A multa simples pode ser convertida em serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente.

§ 5º A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.

§ 6º A apreensão e destruição referidas nos incisos IV e V do *caput* obedecerão ao disposto no art. 25 desta Lei.

§ 7º As sanções indicadas nos incisos VI a IX do *caput* serão aplicadas quando o produto, a obra, a atividade ou o estabelecimento não estiverem obedecendo às prescrições legais ou regulamentares.

§ 8º As sanções restritivas de direito são:

- I - suspensão de registro, licença ou autorização;
- II - cancelamento de registro, licença ou autorização;
- III - perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais;

IV - perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

V - proibição de contratar com a Administração Pública, pelo período de até três anos.

Art. 73. Os valores arrecadados em pagamento de multas por infração ambiental serão revertidos ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela [Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989](#), Fundo Naval, criado pelo [Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932](#), fundos estaduais ou municipais de meio ambiente, ou correlatos, conforme dispuser o órgão arrecadador.

Art. 74. A multa terá por base a unidade, hectare, metro cúbico, quilograma ou outra medida pertinente, de acordo com o objeto jurídico lesado.

Art. 75. O valor da multa de que trata este Capítulo será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

Art. 76. O pagamento de multa imposta pelos Estados, Municípios, Distrito Federal ou Territórios substitui a multa federal na mesma hipótese de incidência.

## CAPÍTULO VII

### DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL PARA A PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE

Art. 77. Resguardados a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes, o Governo brasileiro prestará, no que concerne ao meio ambiente, a necessária cooperação a outro país, sem qualquer ônus, quando solicitado para:

- I - produção de prova;
- II - exame de objetos e lugares;
- III - informações sobre pessoas e coisas;

IV - presença temporária da pessoa presa, cujas declarações tenham relevância para a decisão de uma causa;

V - outras formas de assistência permitidas pela legislação em vigor ou pelos tratados de que o Brasil seja parte.

§ 1º A solicitação de que trata este artigo será dirigida ao Ministério da Justiça, que a remeterá, quando necessário, ao órgão judiciário competente para decidir a seu respeito, ou a encaminhará à autoridade capaz de atendê-la.

§ 2º A solicitação deverá conter:

I - o nome e a qualificação da autoridade solicitante;

II - o objeto e o motivo de sua formulação;

III - a descrição sumária do procedimento em curso no país solicitante;

IV - a especificação da assistência solicitada;

V - a documentação indispensável ao seu esclarecimento, quando for o caso.

Art. 78. Para a consecução dos fins visados nesta Lei e especialmente para a reciprocidade da cooperação internacional, deve ser mantido sistema de comunicações apto a facilitar o intercâmbio rápido e seguro de informações com órgãos de outros países.

## CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. Aplicam-se subsidiariamente a esta Lei as disposições do Código Penal e do Código de Processo Penal.

Art. 79-A. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, os órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, responsáveis pela execução de programas e projetos e pelo controle e fiscalização dos estabelecimentos e das atividades suscetíveis de degradarem a qualidade ambiental, ficam autorizados a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo destinar-se-á, exclusivamente, a permitir que as pessoas físicas e jurídicas mencionadas no **caput** possam promover as necessárias correções de suas atividades, para o atendimento das exigências impostas pelas autoridades ambientais competentes, sendo obrigatório que o respectivo instrumento disponha sobre: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

I - o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

II - o prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e o máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

III - a descrição detalhada de seu objeto, o valor do investimento previsto e o cronograma físico de execução e de implantação das obras e serviços exigidos, com metas trimestrais a serem atingidas; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

IV - as multas que podem ser aplicadas à pessoa física ou jurídica compromissada e os casos de rescisão, em decorrência do não-cumprimento das obrigações nele pactuadas; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

V - o valor da multa de que trata o inciso IV não poderá ser superior ao valor do investimento previsto; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

VI - o foro competente para dirimir litígios entre as partes. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 2º No tocante aos empreendimentos em curso até o dia 30 de março de 1998, envolvendo construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, a assinatura do termo de compromisso deverá ser requerida pelas pessoas físicas e jurídicas interessadas, até o dia 31 de dezembro de 1998, mediante requerimento escrito protocolizado junto aos órgãos competentes do SISNAMA, devendo ser firmado pelo dirigente máximo do estabelecimento. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 3º Da data da protocolização do requerimento previsto no § 2º e enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 4º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 5º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso, quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 6º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 7º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento do plano. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 8º Sob pena de ineficácia, os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

Art. 80. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias a contar de sua publicação.

Art. 81. [\(VETADO\)](#)

Art. 82. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Gustavo Krause

### **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI N° 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. 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; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

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

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

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

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....  
.....

## **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

.....

## **TÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO**

.....

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios os ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

.....  
.....

## **LEI N° 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998**

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS**

#### **Art. 1º (VETADO)**

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------