



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.267, DE 2020** **(Do Sr. Luis Miranda)**

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para incluir dentre as infrações sanitárias o não uso de equipamento de proteção individual e dá outras providências.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIÇÃO:**

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

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O inciso XI-A do art. 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....  
 .....  
 XI-A - intervenção no estabelecimento;  
 ..... (NR)”

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos XLIII e XLIV:

“Art. 10 .....  
 .....  
 XLIII - deixar de fornecer gratuitamente equipamentos de proteção individual adequados ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, ou permitir no estabelecimento a presença de pessoas sem esses equipamentos, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde:  
 Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;  
 XLIV - deixar de comunicar à autoridade sanitária competente a ocorrência de qualquer infração sanitária prevista nesta lei.  
 Pena - advertência e/ou multa.  
 ..... (NR)”

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

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei pretende combater a situação em que profissionais de saúde trabalham sem equipamentos de proteção individual (EPI) adequados, sujeitando-os ao risco de contrair doenças infectocontagiosas.

Tal preocupação é mais que atual, em razão do número de profissionais de saúde que contraíram COVID-19. Apenas para ter uma ideia da dimensão do problema, na Itália, onde já há transmissão descontrolada da doença, as estatísticas mostram mais de 100 médicos mortos de COVID-19<sup>1</sup>.

Assim, a proposta ora apresentada altera a Lei nº 6.437, de 20 de

<sup>1</sup> UOL. Chega a 100 o número de médicos mortos de coronavírus na Itália [online]. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/ansa/2020/04/09/chega-a-100-o-numero-de-medicos-mortos-de-covid-19-na-italia.htm>. Publicado em: 09/04/20. Acesso em: 13/04/20.

agosto de 1977, para considerar infração sanitária a falta de EPI, tornando sua ocorrência passível de advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

A base da alteração proposta é o art. 166 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT (Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943) que estabelece:

Art. 166 - A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, equipamento de proteção individual adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde dos empregados.

Para este projeto de lei, foi necessário alterar essa redação, pois hoje em dia, com a chamada “pejotização” do trabalho, muito dos profissionais de saúde trabalhando em hospitais ou em serviços de urgência e emergência não são contratados como empregados.

Além disso, estendemos essa proteção aos pacientes, pois sempre há o risco de alguém necessitar procurar um serviço de emergência por uma doença que não é contagiosa, por exemplo, uma crise convulsiva, e acabar contraindo uma doença que é contagiosa.

Obviamente, não é necessário entregar máscaras cirúrgicas e luvas, para todos os pacientes, desde que sejam adotadas “medidas de ordem geral ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde”. Por exemplo, reservar uma sala de espera exclusiva para pessoas com suspeita de doenças infectocontagiosas, mantendo-as a uma distância segura uma das outras e realizando a higienização frequente desse local.

Para que a medida proposta neste projeto de lei seja realmente efetiva, incluímos a obrigação acessória de comunicar à autoridade sanitária competente a ocorrência de qualquer infração sanitária, incluindo esta; pois muitas vezes há denúncias para os conselhos de classe, mas não são aplicadas as sanções devidas por falta de competência desses órgãos.

Apenas para se ter uma ideia, o Conselho Federal de Enfermagem afirma ter recebido em um período de 3 semanas mais 2.900 denúncias de falta de EPI e uso de materiais inadequados para atendimento de pacientes<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Conselho Federal de Enfermagem – COFEN. Denúncias por falta de EPIs entre profissionais de saúde aumentaram. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/denuncias-por-falta-de-epis-entre-profissionais-de-saude-aumentaram\\_78772.html](http://www.cofen.gov.br/denuncias-por-falta-de-epis-entre-profissionais-de-saude-aumentaram_78772.html). Publicado em: 07/04/20. Acesso em: 13/04/20.

Desta forma, esses órgãos devem obrigatoriamente informar à autoridade sanitária a ocorrência desses fatos. E essa regra não se aplica apenas aos conselhos de classe, mas a qualquer pessoa ou órgão que tiver ciência da infração, inclusive pacientes e Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho devem fazê-lo.

Por fim, optamos em aperfeiçoar o inciso XI-A do art. 2º, também tendo em vista a atual Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN, com a finalidade de garantir a aplicação da Lei.

Esse inciso prevê a “intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera”.

Contudo, entendemos que a intervenção deve ocorrer independentemente de receber recursos públicos, pois caso contrário, as sanções mais severas poderiam paralisar atividades essenciais à saúde, causando desabastecimento de medicamentos, produtos e insumos de interesse da saúde pública, bem como desassistência de pessoas doentes.

Para não ficarmos reféns dessa situação, o Poder Público deve ter instrumentos legais para intervir na empresa de modo a manter a continuidade de suas atividades e garantir o cumprimento da lei.

Assim, certo da relevância deste Projeto de Lei, peço o apoio dos meus nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em                      de Abril de 2020.

**Deputado LUIS MIRANDA  
(DEM-DF)**

<p><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA</b> Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>
--

## **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; ([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](#))

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

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:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

Pena - interdição e/ou multa;

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

Pena - interdição, e/ou multa;

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

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para 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:

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, 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. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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

Pena - multa de 10% (dez por cento) dos valores previstos no inciso I do § 1º do art. 2º, aplicada em dobro em caso de nova reincidência. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.301, de 27/6/2016\)](#)

XLIII - [\(VETADO na Lei nº 13.804, de 10/1/2019\)](#)

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.

.....  
 .....

## DECRETO-LEI Nº 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovada a Consolidação das Leis do Trabalho, que a este decreto-lei acompanha, com as alterações por ela introduzidas na legislação vigente.

Parágrafo único. Continuam em vigor as disposições legais transitórias ou de emergência, bem como as que não tenham aplicação em todo o território nacional.

Art. 2º O presente decreto-lei entrará em vigor em 10 de novembro de 1943.

Rio de Janeiro, 1 de maio de 1943, 122º da Independência e 55º da República.

GETÚLIO VARGAS.  
Alexandre Marcondes Filho.

## CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS DO TRABALHO

.....

### TÍTULO II DAS NORMAS GERAIS DE TUTELA DO TRABALHO

.....

#### CAPÍTULO V DA SEGURANÇA E DA MEDICINA DO TRABALHO

*(Denominação do capítulo com redação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)*

.....

#### Seção IV Do Equipamento de Proteção Individual

*(Denominação da seção com redação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)*

Art. 166. A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, equipamento de proteção individual adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde dos empregados. *(Artigo com redação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)*

Art. 167. O equipamento de proteção só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho. *(Artigo com redação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)*

.....

.....

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