



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.454, DE 2021

(Do Sr. José Guimarães)

Altera a Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, para incluir o não cumprimento de exigências relacionadas à saúde pública dentre os fatos impeditivos para o ingresso de estrangeiro no País; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir à ANVISA a competência para implementação e execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, em relação a doenças infectocontagiosas de importância para a saúde pública.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

RELAÇÕES EXTERIORES E DE DEFESA NACIONAL;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

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

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. JOSÉ GUIMARÃES)

Altera a Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, para incluir o não cumprimento de exigências relacionadas à saúde pública dentre os fatos impeditivos para o ingresso de estrangeiro no País; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir à ANVISA a competência para implementação e execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, em relação a doenças infectocontagiosas de importância para a saúde pública.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, que “Institui a Lei de Migração”, Lei de Migração, para incluir o não cumprimento de exigências relacionadas à saúde pública dentre os fatos impeditivos para o ingresso de estrangeiro no País; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, para especificar que a competência da ANVISA para implementação e execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, incide tanto sobre bens quanto sobre pessoas.

Art. 2º O art. 45 da Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, passa a vigorar acrescida do seguinte inc. X:

“Art. 45

.....

X - que não atenda as exigências relacionadas a saúde pública determinadas pela autoridade sanitária competente.

.....

(NR)”



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Guimarães

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216538796400>



Art. 3º O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º-A:

“Art. 2º

.....

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, **em relação a pessoas e bens**, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

.....

(NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste Projeto de Lei é dar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o poder para regulamentar a entrada de estrangeiros em território nacional que possam representar algum risco para a saúde pública.

Deste modo, propomos duas alterações legislativas para que o exercício desta forma de Poder de Polícia seja realizado de forma independente, observando critérios científicos.

A primeira é alterar a Lei de Migrações – Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017 – para estabelecer que o não cumprimento das normas sanitárias para prevenir a entrada de doenças infectocontagiosas em território nacional seja causa para impedir a entrada de estrangeiros no País.

Cabe ressaltar que o art. 43 do Regulamento Sanitário Internacional permite aos Estados-Partes “implementar medidas mais restritivas em resposta a riscos específicos para a saúde pública ou emergências de saúde pública de importância internacional”, tal como ocorre com a atual pandemia de COVID-19.

A segunda é alterar a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a ANVISA, para especificar que a competência para exercer a



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Guimarães

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216538796400>



vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras abarca tanto mercadorias quanto pessoas.

Por fim, resta observar que o descumprimento dessas medidas sanitárias já é considerado infração sanitária, conforme os inc. VI a X, do art. 10, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para aprovação deste projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 15 de Dezembro de 2021.

Deputado JOSÉ GUIMARÃES (PT/CE)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Guimarães
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216538796400>



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

LEI Nº 13.445, DE 24 DE MAIO DE 2017

Institui a Lei de Migração.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....
CAPÍTULO IV
DA ENTRADA E DA SAÍDA DO TERRITÓRIO NACIONAL
.....

Seção II
Do Impedimento de Ingresso

Art. 44. (VETADO).

Art. 45. Poderá ser impedida de ingressar no País, após entrevista individual e mediante ato fundamentado, a pessoa:

- I - anteriormente expulsa do País, enquanto os efeitos da expulsão vigorarem;
- II - condenada ou respondendo a processo por ato de terrorismo ou por crime de genocídio, crime contra a humanidade, crime de guerra ou crime de agressão, nos termos definidos pelo Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, de 1998, promulgado pelo Decreto nº 4.388, de 25 de setembro de 2002;
- III - condenada ou respondendo a processo em outro país por crime doloso passível de extradição segundo a lei brasileira;
- IV - que tenha o nome incluído em lista de restrições por ordem judicial ou por compromisso assumido pelo Brasil perante organismo internacional;
- V - que apresente documento de viagem que:
 - a) não seja válido para o Brasil;
 - b) esteja com o prazo de validade vencido; ou
 - c) esteja com rasura ou indício de falsificação;
- VI - que não apresente documento de viagem ou documento de identidade, quando admitido;
- VII - cuja razão da viagem não seja condizente com o visto ou com o motivo alegado para a isenção de visto;
- VIII - que tenha, comprovadamente, fraudado documentação ou prestado informação falsa por ocasião da solicitação de visto; ou
- IX - que tenha praticado ato contrário aos princípios e objetivos dispostos na Constituição Federal.

Parágrafo único. Ninguém será impedido de ingressar no País por motivo de raça, religião, nacionalidade, pertinência a grupo social ou opinião política.

CAPÍTULO V
DAS MEDIDAS DE RETIRADA COMPULSÓRIA

Seção I
Disposições Gerais

Art. 46. A aplicação deste Capítulo observará o disposto na Lei nº 9.474, de 22 de julho de 1997, e nas disposições legais, tratados, instrumentos e mecanismos que tratem da proteção aos apátridas ou de outras situações humanitárias.

Art. 47. A repatriação, a deportação e a expulsão serão feitas para o país de nacionalidade ou de procedência do migrante ou do visitante, ou para outro que o aceite, em observância aos tratados dos quais o Brasil seja parte.

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I **DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
 - II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
 - III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
 - IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
 - V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
 - VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
 - VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
 - VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.
- § 1º A competência da União será exercida:
- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
 - II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
 - III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.
- § 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. (*Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - (*Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)
- XII - (*Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)
- XIII - (*Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de

serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

DECRETO Nº 10.212, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, por meio do Decreto Legislativo nº 395, de 9 de julho de 2009; e

Considerando que o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional entrou em vigor para a República Federativa do Brasil, no plano jurídico externo, em 15 de junho de 2007, nos termos de seu Artigo 59;

DECRETA:

Art. 1º Fica promulgado o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, anexo a este Decreto.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional atos que possam resultar em revisão do Regulamento de que trata o art. 1º e ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de janeiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Ernesto Henrique Fraga Araújo

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS

58ª ASSEMBLEIA MUNDIAL DE SAÚDE

Item 13.1 da Agenda

Revisão do Regulamento Sanitário Internacional

A Quinquagésima-oitava Assembleia Mundial de Saúde, após considerar o projeto de revisão do Regulamento Sanitário Internacional;¹

Observando os artigos 2(k), 21(a) e 22 da Constituição da OMS;

Recordando referências à necessidade de revisar e atualizar o Regulamento Sanitário Internacional, contidas nas resoluções WHA48.7 sobre a revisão e atualização do Regulamento Sanitário Internacional, WHA54.14 sobre a segurança mundial em saúde:

alerta e resposta frente a epidemias, WHA55.16 sobre a resposta mundial em saúde diante de ocorrência natural, liberação accidental ou uso deliberado de agentes químicos e biológicos ou de materiais radionucleares que afetem a saúde, WHA56.28 sobre a revisão do Regulamento Sanitário Internacional, e WHA56.29 sobre a síndrome respiratória aguda grave (SARS), com vistas a responder à necessidade de garantir a saúde pública mundial;

Acolhendo a Resolução nº 58/3 da Assembleia Geral das Nações Unidas, referente ao fortalecimento do desenvolvimento de capacidades no campo da saúde pública mundial, que sublinha a importância do Regulamento Sanitário Internacional e insta a que se dê alta prioridade à sua revisão;

Afirmando a contínua importância do papel da OMS no alerta mundial de surtos e na resposta a eventos de saúde pública, em conformidade com seu mandato;

Acentuando a contínua importância do Regulamento Sanitário Internacional como o instrumento chave mundial de proteção contra a propagação internacional de doenças;

Louvando o sucesso da conclusão das atividades do Grupo de Trabalho Intergovernamental para a Revisão do Regulamento Sanitário Internacional,

1. ADOTA o Regulamento Sanitário Internacional revisado, anexo à presente resolução, doravante denominado "Regulamento Sanitário Internacional (2005)";

2. CONCLAMA os Estados Membros e o Diretor-Geral para que implementem plenamente o Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o propósito e a abrangência declarados no Artigo 2º e com os princípios enunciados no Artigo 3º;

3. decide, para os fins do parágrafo 1º do Artigo 54 do Regulamento Sanitário Internacional (2005), que os Estados Partes e o Diretor-Geral deverão apresentar seu primeiro relatório a sexagésima - primeira Assembleia Mundial de Saúde, e que a Assembleia deverá, nessa ocasião, revisar o cronograma para a apresentação desses relatórios e para a primeira revisão do funcionamento do Regulamento, em conformidade com o parágrafo 2º do Artigo 54;

4. decide AINDA que, para os fins do parágrafo 1º do Artigo 14 do Regulamento Sanitário Internacional (2005), as outras organizações intergovernamentais ou órgãos internacionais competentes com quem a OMS deve cooperar e coordenar suas atividades, conforme apropriado, incluem as seguintes: Organização das Nações Unidas, Organização Internacional do Trabalho, Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, Agência Internacional de Energia Atômica, Organização Internacional da Aviação Civil, Organização Marítima Internacional, Comitê Internacional da Cruz Vermelha, Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho, Associação Internacional do Transporte Aéreo, Federação Internacional de Navegação, e Organização Internacional de Saúde Animal;

5. INSTA os Estados Membros a:

(1) desenvolver, fortalecer e manter as capacidades exigidas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a mobilizar os recursos necessários para esse fim;

(2) colaborar ativamente entre si e com a OMS, em conformidade com as disposições relevantes do Regulamento Sanitário Internacional (2005), de modo a garantir sua implementação efetiva;

(3) apoiar países em desenvolvimento e países com economias em transição, caso assim o solicitarem, no desenvolvimento, fortalecimento e manutenção das capacidades de saúde pública exigidas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005);

(4) tomar todas as medidas adequadas para favorecer os propósitos e a eventual implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), antes de sua entrada em vigor, incluindo o desenvolvimento das capacidades de saúde pública e dos dispositivos legais

e administrativos necessários, e, em particular, iniciar o processo para introduzir o uso do instrumento de decisão contido no Anexo 2;

6. SOLICITA ao Diretor-Geral que:

(1) notifique prontamente a adoção do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o parágrafo 1º do seu Artigo 65;

(2) informe a outras organizações intergovernamentais ou organismos internacionais competentes quanto à adoção do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e, conforme apropriado, coopere para a atualização de suas normas e padrões e coordene com eles as atividades da OMS, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005), com vistas a garantir a aplicação de medidas adequadas para a proteção da saúde pública e o fortalecimento da resposta mundial em saúde pública quanto à propagação internacional de doenças;

(3) transmita à Organização Internacional de Aviação Civil (OACI) as alterações recomendadas na Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave² e, depois que a OACI tiver completado sua revisão da Declaração Geral de Aeronave, informe a Assembleia de Saúde e substitua o Anexo 9 do Regulamento Sanitário Internacional (2005) pela Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave revisada pela OACI;

(4) desenvolva e fortaleça as capacidades da OMS para desempenhar integral e efetivamente as funções a ela confiadas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005), particularmente por meio de operações de saúde estratégicas que apoiem os países na detecção e avaliação e resposta às emergências em saúde pública;

(5) colabore com os Estados Partes do Regulamento Sanitário Internacional (2005), conforme apropriado, inclusive por meio do fornecimento ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico;

(6) colabore, na medida do possível, com os Estados Partes na mobilização de recursos financeiros para apoiar países em desenvolvimento na criação, fortalecimento e manutenção das capacidades exigidas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005);

(7) elabore, em consulta com os Estados Membros, diretrizes para a aplicação de medidas de saúde em passagens de fronteira terrestres, em conformidade com o Artigo 29 do Regulamento Sanitário Internacional (2005);

(8) estabeleça o Comitê Revisor do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o Artigo 50 do Regulamento;

(9) adote medidas imediatas para a preparação de diretrizes para a implementação e avaliação do instrumento de decisão contido no Regulamento Sanitário Internacional (2005), incluindo a elaboração de um procedimento para revisar seu funcionamento, que serão submetidas à consideração da Assembleia de Saúde, em conformidade com o parágrafo 3º do Artigo 54 do Regulamento;

(10) adote medidas para estabelecer um Cadastro de Peritos do RSI e para solicitar candidaturas para o mesmo, em conformidade com o Artigo 47 do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

A presente é uma cópia fiel autenticada do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Gian Luca Burci, Advogado 15 de junho de 2005
Organização Mundial da Saúde

REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)

PARTE VIII DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 42 Implementação das medidas de saúde As medidas de saúde tomadas consoante este Regulamento serão iniciadas e concluídas sem demora e aplicadas de maneira transparente e não discriminatória.

Artigo 43 Medidas adicionais de saúde

1. Este Regulamento não impede que os Estados Partes implementem medidas de saúde, em conformidade com sua legislação nacional relevante e as obrigações decorrentes do direito internacional, em resposta a riscos específicos para a saúde pública ou emergências de saúde pública de importância internacional, que:

(a) confirmem um nível de proteção à saúde igual ou superior ao das recomendações da OMS, ou

(b) sejam proibidas em outras circunstâncias, nos termos do Artigo 25, Artigo 26, parágrafos 1º e 2º do Artigo 28, Artigo 30, parágrafo 1º (c) do Artigo 31, e Artigo 33, desde que tais medidas sejam, em outros aspectos, consistentes com este Regulamento.

Tais medidas não deverão ser mais restritivas ao tráfego internacional, nem mais invasivas ou intrusivas em relação às pessoas do que as alternativas razoavelmente disponíveis que alcançariam o nível apropriado de proteção à saúde.

2. Ao decidir implementar ou não as medidas de saúde de que trata o parágrafo 1º deste Artigo ou as medidas adicionais de saúde contempladas no parágrafo 2º do Artigo 23, parágrafo 1º do Artigo 27, parágrafo 2º do Artigo 28 e parágrafo 2º(c) do Artigo 31, os Estados Partes basearão suas determinações em:

(a) princípios científicos;

(b) evidências científicas disponíveis de risco para a saúde humana ou, quando essas evidências forem insuficientes, informações disponíveis, incluindo informações fornecidas pela OMS e outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e

(c) qualquer orientação ou diretriz específica da OMS disponível.

3. Os Estados Partes que implementarem medidas adicionais de saúde, referidas no parágrafo 1º deste Artigo, que interfiram significativamente com o tráfego internacional, fornecerão à OMS a fundamentação de saúde pública e as informações científicas pertinentes. A OMS compartilhará essas informações com outros Estados Partes, assim como informações relativas às medidas de saúde implementadas. Para os fins deste Artigo, se entende como interferência significativa, em geral, a proibição de entrada ou de saída internacionais de viajantes bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e similares ou atrasos superiores a 24 horas.

4. Após avaliar as informações fornecidas consoante os parágrafos 3º e 5º deste Artigo e outras informações relevantes, a OMS poderá solicitar ao Estado Parte em questão que reconsidere a aplicação das medidas.

5. O Estado Parte que implementar medidas adicionais de saúde, referidas nos parágrafos 1º e 2º deste Artigo, que interfiram significativamente com o tráfego internacional, deverão informar à OMS, num prazo de 48 horas a contar de sua implementação, quais são essas medidas e a fundamentação de saúde para sua implementação, a não ser quando estiverem abrangidas por uma recomendação temporária ou permanente.

6. Os Estados Partes que implementarem medidas de saúde consoante aos termos dos parágrafos 1º ou 2º deste Artigo deverão revisar tais medidas num prazo de três meses, levando em consideração a orientação da OMS e os critérios indicados no parágrafo 2º deste Artigo.

7. Sem prejuízo de seus direitos nos termos do Artigo 56, qualquer Estado Parte que sofrer o impacto de uma medida tomada consoante os parágrafos 1º ou 2º deste Artigo poderá solicitar manter consultas com o Estado Parte que implementou tal medida. O propósito de tais consultas é esclarecer as informações científicas e a fundamentação de saúde pública subjacentes à medida e encontrar uma solução mutuamente aceitável.

8. As disposições deste Artigo podem aplicar-se à implementação de medidas referentes a viajantes que participem em grandes eventos de massa.

Artigo 44 Colaboração e assistência

1. Os Estados Partes comprometem-se a colaborar entre si na medida do possível:

(a) para a detecção e avaliação dos eventos contemplados neste Regulamento, bem como para a resposta aos mesmos;

(b) para o fornecimento ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico, especialmente para o desenvolvimento, fortalecimento e manutenção das capacidades de saúde pública exigidas nos termos deste Regulamento;

(c) para a mobilização de recursos financeiros para facilitar a implementação de suas obrigações nos termos deste Regulamento; e

(d) para a formulação de projetos de lei e outros dispositivos legais e administrativos para a implementação deste Regulamento.

2. A OMS colaborará com os Estados Partes, na medida do possível, mediante solicitação, para:

(a) avaliação e exame de suas capacidades de saúde pública, a fim de facilitar a implementação efetiva deste Regulamento;

(b) fornecimento ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico aos Estados Partes; e

(c) mobilização de recursos financeiros para apoiar os países em desenvolvimento na construção, fortalecimento e manutenção das capacidades previstas no Anexo 1.

3. A colaboração de que trata este Artigo poderá ser implementada por intermédio de múltiplos canais, incluindo bilateralmente, por intermédio de redes regionais e os escritórios regionais da OMS, e por intermédio de organizações intergovernamentais e organismos internacionais.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 10. São infrações sanitárias:

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

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

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos

ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

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

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. [\(Pena com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que dispõem 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; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO